

**Methoden zur Freigabe in der Nuklearmedizin**  
**Schriftenreihe, Heft 9/2023**  
**– Anlage 2 –**

Qualifizierung von Methoden  
zur Vereinfachung  
der Freigabeentscheidung  
in der Nuklearmedizin  
unter Gewährleistung der Übertragbarkeit  
auf andere Anwendungsgebiete

Bericht zu Arbeitspaket 2 (AP 2):  
Bestimmung eines optimierten und rechtskonformen Freigabemessverfahrens

M. Sc. R. Gehr, Dr. S. Thierfeldt, Dr. O. Nitzsche, Dr. R. Ralf Kunz, Dipl.-Ing. (FH) K. Hamacher  
Brenk Systemplanung GmbH, Aachen

Im Auftrag des Sächsischen Landesamtes für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie

## Inhaltsverzeichnis

1	<b>Einleitung und Zielsetzung</b> .....	<b>5</b>
2	<b>Aufgabenstellung AP 2 und Umsetzung</b> .....	<b>6</b>
3	<b>Freigabemessungen</b> .....	<b>7</b>
3.1	Allgemeiner Teil des Entscheidungsschemas .....	7
3.1.1	Abfallsortierung.....	7
3.1.1.1	Wirknuklidreine Sortierung.....	7
3.1.1.2	Vorgehensweise bei unsortierter Lagerung .....	8
3.1.1.3	Beispiel für die Anwendung in der Praxis .....	8
3.1.2	Einfluss von Verunreinigungsnukliden.....	9
3.1.3	Strahlungsart .....	11
3.1.4	Bezugsmasse für flüssige Abfälle .....	11
3.1.4.1	Begründung der Bezugsmasse für flüssige Abfälle.....	11
3.1.4.2	Widersprüche bei andersartiger Definition der Bezugsmasse bei flüssigen Abfällen.....	12
3.1.4.3	Herleitung der Freigabewerte für flüssige Reststoffe .....	13
3.2	Beschreibung für Alphastrahler (Pfad A) .....	13
3.2.1	Allgemeine Vorgehensweise .....	13
3.2.2	Entscheidung über die grundlegende Methodik zur Aktivitätsbestimmung.....	13
3.2.3	Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Spezifikation und Bilanzierung.....	15
3.2.3.1	Grundlagen für die Bilanzierung.....	15
3.2.3.2	Bilanzierung der Gesamtaktivität .....	15
3.2.3.3	Möglichkeiten für die Direktmessung von flüssigen Anteilen im Abfall.....	16
3.2.4	Anwendung der Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Spezifikation und Bilanzierung beim Radiopharmakon Xofigo®.....	17
3.2.4.1	Darreichungsform von Xofigo®.....	17
3.2.4.2	Masse je Behandlung.....	17
3.2.4.3	Entsorgungsweg .....	18
3.2.4.4	Wirknuklide und Verunreinigungsnuklide.....	18
3.2.4.5	Aktivität im Präparat und im Abfall .....	20
3.2.4.6	Messtechnischer Nachweis .....	22
3.3	Beschreibung für Betastrahler (Pfad B / C) .....	22
3.3.1	Allgemeine Vorgehensweise .....	22
3.3.2	Pfad B: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels $\beta$ -Direktmessung.....	25
3.3.2.1	Überprüfung der Funktionstüchtigkeit.....	26
3.3.2.2	Herstellung einer Messgeometrie für das Messgut.....	26
3.3.2.3	Nulleffekt-Messung .....	27
3.3.2.4	Entscheidungsmessung .....	27
3.3.3	Pfad C: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Probenmessung .....	28
3.3.3.1	Übersicht .....	28
3.3.3.2	Probenentnahme an festen Abfällen und anschließende Messung .....	29
3.3.3.3	Probenentnahme aus flüssigen Abfällen und anschließende Messung .....	30
3.3.4	Vergleich mit den Freigabewerten .....	31

3.3.5	Anwendung: Aktivitätsbestimmung am Beispiel des $\beta$ -Zerfalls bei Lu-177.....	32
3.3.6	Anwendung: Aktivitätsbestimmung am Beispiel des Lu-177 mit Lu-177m als Verunreinigungsnuclid.....	34
3.3.6.1	Freigaberelevante Daten.....	34
3.3.6.2	Messungen mit Kontaminationsmonitor .....	36
3.3.7	Anwendung: Aktivitätsbestimmung am Beispiel des $\beta$ -Zerfalls bei Tc-99m.....	38
3.3.7.1	Grundsätzliche Vorgehensweise.....	38
3.3.7.2	Aktivitätsverlauf als Funktion der Zeit.....	38
3.3.7.3	Aktivitätsbestimmung zur Freigabe .....	39
3.4	Nuklide mit Gammastrahlung aus Folgezerfall .....	40
3.5	Pfad D: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels gamma-emittierenden Radionukliden .....	41
3.5.1	Allgemeine Vorgehensweise .....	41
3.5.2	Schritt D1: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Labor-Gammaspektrometer.....	44
3.5.3	Schritt D2: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels In-situ-Gammaspektrometrie.....	44
3.5.4	Schritt D5: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Freimesskammer oder Freimessanlage.....	45
3.5.5	Schritte D3/D4/D6: Entscheidung über weitere Abklinglagerung .....	46
3.5.6	Anwendung der Aktivitätsbestimmung am Beispiel Lu-177m über die Folgegammastrahlung.....	47
3.5.7	Anwendung der Aktivitätsbestimmung am Beispiel Cr-51 .....	47
4	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>48</b>
5	<b>Anhang: Ablaufschema Freigabeverfahren.....</b>	<b>50</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Start des Entscheidungsschemas .....	7
Abbildung 2: Fallunterscheidung zu Verunreinigungsnucliden – Fall ohne Verunreinigungsnuclide... 10	10
Abbildung 3: Fallunterscheidung zu Verunreinigungsnucliden – Fall mit Verunreinigungsnucliden .... 11	11
Abbildung 4: Pfad A – Alphastrahler..... 14	14
Abbildung 5: Zeitlicher Verlauf der Aktivitäten von Ac-227, Th-227 und Ra-223..... 20	20
Abbildung 6: Pfad B und C – Betastrahler ..... 24	24
Abbildung 7: Maximale Reichweite von Elektronen als Funktion ihrer Energie in verschiedenen Materialien [SSK 17]..... 25	25
Abbildung 8: Schema der Messungen an einzelnen Verbrauchsmaterialien, Rückschluss auf die Aktivität einer Charge und auf die Aktivität im gesamten Abfallgebinde..... 32	32
Abbildung 9: Zeitlicher Verlauf der Aktivitätsanteile beider Nuclide. Dabei wird ein Stoffgemisch mit einem Aktivitätsanteil von 99,99 % Lu-177 und 0,01 % Lu-177m zum Anfangszeitpunkt betrachtet..... 35	35
Abbildung 10: Zeitlicher Verlauf der Ausschöpfung der Summenformel für unterschiedliche Freigabepfade. Dabei wird ein Stoffgemisch mit einem Aktivitätsanteil von 99,99 % Lu-177 und 0,01 % Lu-177m zum Anfangszeitpunkt betrachtet..... 36	36
Abbildung 11: Aktivitätsverlauf eines Mo-99/Tc-99m-Generators..... 39	39
Abbildung 12: Entscheidungspfad für Nuclide mit Gammastrahlung aus Folgezerfall ..... 40	40
Abbildung 13: Pfad D – Gammastrahler ..... 43	43
Abbildung 14: Pfad D – Freimessanlagen ..... 46	46

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Daten zum Zerfall von Ra-223 und dessen Tochternucliden..... 19	19
Tabelle 2: Daten zum Zerfall von Ac-227 und dessen Tochternucliden..... 19	19
Tabelle 3: Aktivitäten des pro Durchstechflasche anfallenden Abfalls bei der Abholung für die Verwendung unterschiedlicher Abklingzeiten ..... 21	21
Tabelle 4: Massenbezogene Aktivitäten des pro Durchstechflasche anfallenden Abfalls bei der Abholung für die Verwendung unterschiedlicher Abklingzeiten ( bei 70 g pro Durchstechflasche inklusive Sekundärabfall) ..... 21	21
Tabelle 5: $\beta$ --Endpunktsenergien und Intensitäten für Lu-177 sowie Radionuclide, für die Werte des Oberflächenansprechvermögens (OAV) vorliegen und die ähnliche $\beta$ --Endpunktsenergien besitzen..... 33	33
Tabelle 6: Auswirkungen des radioaktiven Zerfalls auf die Freigabe – Anteile Lu-177 und Lu-177m an der Aktivität und den Summenformeln ..... 35	35
Tabelle 7: Auswirkungen des radioaktiven Zerfalls auf die zulässige Mehrimpulsrate für die Freigabe; Abschätzung am Beispiel eines CoMo 170..... 37	37
Tabelle 8: $\gamma$ -Linien und Intensitäten für das Nuclid Lu-177m..... 47	47

# 1 Einleitung und Zielsetzung

Das Sächsische Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie (LfULG) hat die Brenk Systemplanung GmbH (BS) mit der Durchführung eines Forschungsvorhabens mit dem Titel „Qualifizierung von Methoden zur Vereinfachung der Freigabeentscheidung in der Nuklearmedizin unter Gewährleistung der Übertragbarkeit auf andere Anwendungsgebiete“ beauftragt. Das Ziel dieses Forschungsvorhabens ist die wissenschaftlich-technische Qualifizierung, bei Bedarf auch Entwicklung von Vorgehensweisen, mit denen über Freigabebeanträge von Abfällen aus der Nuklearmedizin im Sinne von §§ 31-42 StrlSchV [SSV 18] entschieden werden kann. Diese Zielsetzung ist vor dem im Folgenden dargestellten Hintergrund zu sehen.

Eine große Zahl von Radiopharmaka enthält nur Radionuklide mit hinreichend kurzen Halbwertszeiten (HWZ), deren Aktivität in wenigen Tagen oder Wochen unter die Freigabewerte für die uneingeschränkte Freigabe gem. Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV [SSV 18] abgeklungen sind. Die Freigabe dieser Stoffe kann daher bei bekannter Ausgangsaktivität gemäß Spezifikation (z. B. Gesamtaktivität pro Anwendung) und einer bekannten Menge an Abfällen (z. B. Rückstände aus einer bestimmten Anzahl von Anwendungen) allein über die Einhaltung einer ausreichend langen Abklingzeit erzielt werden.

Demgegenüber gibt es einige Radiopharmaka, die aufgrund der Herstellungsprozesse neben dem eigentlichen Wirknuklid weitere Nuklide (Verunreinigungsnuklide<sup>1</sup>) enthalten. Dabei sind bei einzelnen Präparaten die Halbwertszeiten der Verunreinigungsnuklide deutlich länger als die des Wirknuklids. In diesem Fall können innerhalb einer praktikablen Zeitspanne die Freigabewerte nicht durch alleinige Abklinglagerung erreicht werden. Stattdessen ist in Abhängigkeit der jeweiligen Verunreinigungsnuklide die Freigabe durch rechnerische Bilanzierung oder messtechnischen Nachweis oder eine Kombination aus beiden Verfahren möglich. Welche Nachweismöglichkeit anwendbar ist, muss dabei für jedes Wirknuklid und ggf. vorliegende Verunreinigungsnuklid im Einzelfall geprüft werden. Die Messmethode ist in einem ersten Schritt in Abhängigkeit von der HWZ, der Strahlungsart, Energie und Häufigkeit der jeweiligen Verunreinigungsnuklide auszuwählen. In einem zweiten Schritt muss für den konkreten Nachweis der Einfluss des Reststoffs sowie des gewählten Messgeräts berücksichtigt werden.

In diesem Vorhaben wird auf diejenigen Radiopharmaka fokussiert, für welche das Freigabeverfahren höhere Anforderungen als die bloße Abklinglagerung stellt. Alternativ können die radioaktiven Reststoffe aus der Anwendung dieser Radiopharmaka als radioaktiven Abfall an eine Landessammelstelle abgegeben werden. Dies ist jedoch mit hohen Kosten und erheblichem verwaltungstechnischen Aufwand verbunden, sodass insbesondere kleinere Praxen Therapien mit solchen Radiopharmaka nicht anbieten können. Eine Entwicklung, die dazu führt, dass Therapien mit bestimmten Radiopharmaka ohne stationären Aufenthalt des Patienten (siehe [SSV 11]) nur noch in großen zentralen Einrichtungen verfügbar wären, obwohl sie aus medizinischer Sicht auch in kleineren Praxen und damit flächendeckend angeboten werden könnten, wäre nicht zum Wohle der Patienten. Aus medizinischer Sicht sollte sich die Auswahl einer geeigneten Behandlungsmethode primär an der medizinischen Indikation orientieren, und die Frage, in wie weit eine praktikable Entsorgungsmöglichkeit für die hierbei erzeugten Abfälle besteht nur von sekundärer Bedeutung sein.

---

<sup>1</sup> Der Begriff „Verunreinigungsnuklid“ wird hier allein im radiologischen Sinn verwendet für ein Nuklid, das neben dem eigentlichen Wirknuklid produktionsbedingt vorhanden ist, das aber nicht erwünscht ist. Dieser Begriff impliziert keine „Verunreinigung“ des Radiopharmakons im medizinischen oder hygienischen Sinne.

Gegenstand dieses Vorhabens ist daher die Entwicklung von Freigabeverfahren bzw. Freigabemessverfahren unter Berücksichtigung der messtechnischen und organisatorischen Durchführbarkeit speziell für Radiopharmaka mit einem produktionsbedingten Anteil langlebiger Radionuklide. Diese Verfahren sollen die Möglichkeit einer Freigabe auch für kleinere Anwender eröffnen und somit die hohen, für eine kleine nuklearmedizinische Einrichtung u. U. betriebswirtschaftlich nicht tragbaren Kosten für die Entsorgung bei einer Landessammelstelle vermieden werden.

## 2 Aufgabenstellung AP 2 und Umsetzung

Der Inhalt des AP 2 umfasst gemäß der Leistungsbeschreibung die folgenden Punkte [LFU 19]:

*AP 2: Bestimmung eines optimierten und rechtskonformen Freigabemessverfahrens*

- *Erstellen realisierbarer Messszenarien unter Bedingungen, wie sie in nuklearmedizinischen Praxen gegeben sind.*
- *Festlegung eines optimierten Freigabemessverfahrens mit der Option, dass ggf. eine realisierbare Nachrüstung der Messtechnik in Betracht gezogen werden kann.*

In Abhängigkeit von den vorliegenden Wirk- und Verunreinigungsnucliden werden grundsätzlich geeignete Messverfahren bestimmt bzw. auch geprüft, ob und unter welchen Bedingungen eine Freigabe auf Basis rechnerischer Methoden erfolgen kann, sodass eine Messung zur Bestimmung der im medizinischen Abfall verbleibenden radioaktiven Restmengen nicht notwendig wird. Für konkrete Messungen existieren die folgenden gut etablierten Messverfahren:

- Kontaminationsmonitor,
- $\gamma$ -Spektrometrie, prinzipiell auch In-Situ-Gammaspektrometrie (isotopabhängig),
- Flüssigszintillationszähler (Liquid Scintillation Counter, LSC) (in Sondernuclidlaboren).

Zusätzlich zur Messmethode muss die Form des Messguts berücksichtigt werden. So kann beispielsweise eine Oberflächenkontamination durch einen  $\beta/\gamma$ -Strahler wie Eu-154 (als Verunreinigungsnuclid für Sm-153) gut mittels eines Kontaminationsmonitors auf gebrauchten Handschuhen, Papierhandtüchern usw. und allgemein in den Fällen gemessen werden, in denen das Verhältnis der einer Messung zugänglichen Oberfläche zum darunter befindlichen, ebenfalls kontaminierten Volumen nicht zu ungünstig ist. Liegt der Abfall jedoch bereits verpackt in einem Sack mit einem ungünstigen Verhältnis von Oberfläche zu Volumen vor, ist eine Freigabemessung praktisch nur mit einer gesamt-gamma-empfindlichen Messkammer (Freimessanlage) oder einem Gammaspektrometer möglich. Dies ist der Grund, warum es für die Freigabe entscheidend ist, eine gewisse Menge der Verbrauchsmaterialien mit abdeckender Kontaminationswahrscheinlichkeit für die spätere Messung im Rahmen des Freigabeverfahrens separat zu halten, so dass dieses Messgut später unter radiologischen und hygienischen Gesichtspunkten entnehmbar ist und für die Messung zur Verfügung steht.

Für einige wenige rein betastrahlende Radionuklide mit hoher Endpunktenergie (wie beispielsweise P-32 mit Betaübergang mit 1,71 MeV Endpunktenergie) ist bei günstigen geometrischen Verhältnissen (nicht zu prall gefüllter Abfallsack) auch eine Messung am gesamten Gebinde mittels von außen angesetztem Kontaminationsmonitor oder mittels gamma-empfindlicher Messkammer (Bremsstrahlung) möglich, bei zu großer Selbstabschirmung muss jedoch eine Probenentnahme mit anschließender Auswertung mittels LSC oder ebenfalls eine Vereinzelung des Materials mit separater Messung erfolgen.

Die Einteilung aller Wirk- und Begleitnuklide erfolgt daher nach den folgenden konsekutiven Abfragen :

1. Halbwertszeit des Nuklids
2. Strahlungsart
3. Art des Messguts

Diese Folge an Abfragen ist im Schema im Anhang graphisch als Entscheidungsbaum dargestellt.

### 3 Freigabemessungen

#### 3.1 Allgemeiner Teil des Entscheidungsschemas

Im Folgenden wird das Entscheidungsschema erläutert, das im Anhang abgebildet ist. Für eine bessere Lesbarkeit sind die Teilbereiche des Schemas in den zugehörigen Abschnitten separat dargestellt. Das Ziel des Entscheidungsbaumes ist die systematische Abfrage von Entscheidungskriterien, um nach Durchlaufen eines Pfades entweder in der Situation zu sein, einen Freigabeantrag stellen zu können, oder aber die betreffenden Abfälle als radioaktiven Abfall an die Landessammelstelle abzugeben. Nach mehreren allgemeinen Abfragen zu Halbwertszeiten und Verunreinigungen werden über die Zerfallsart vier Fallunterscheidungen durchgeführt, für die die Pfade A-D durchlaufen werden.

Im Bericht zu AP 1 sind die Wirk- und vorkommenden Verunreinigungsnuklide dargestellt. Das Entscheidungsschema beginnt mit der Voraussetzung, dass der Abfall wirknuklidrein gesammelt wird, s. Abbildung 1.

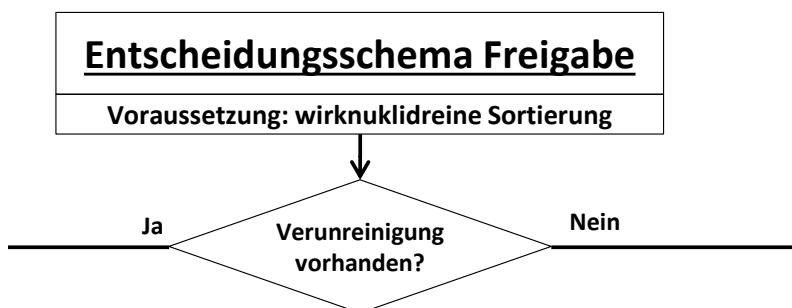


Abbildung 1: Start des Entscheidungsschemas

##### 3.1.1 Abfallsortierung

###### 3.1.1.1 Wirknuklidreine Sortierung

Für den Durchlauf des Entscheidungsbaums ist die wirknuklidreine Sortierung des Abfalls eine Randbedingung, die die messtechnische Bestimmung von Aktivität im Abfall bedeutend vereinfachen kann bzw. in Abhängigkeit des zu messenden Nuklids eine Messung erst ermöglichen kann. Eine wirknuklidreine Sammlung der Abfälle ist auch in kleinen nuklearmedizinischen Praxen, die i. d. R. nicht mehr als 3 Wirknuklide einsetzen, anwendbar, selbst wenn nicht allzu viel Platz für Abfallbehälter zur Verfügung steht.

Die Beifügung von Abfällen mit solchen Wirk- und ggf. Verunreinigungsnukliden, für die die Freigabe allein durch Abklinglagerung aufgrund ihrer kurzen Halbwertszeit erwirkt werden kann, ist von der wirknuklidreinen Sortierung nicht betroffen. Die wirknuklidreine Sortierung bezieht sich nur auf die Radionuklide, die im vorliegenden Forschungsvorhaben betrachtet werden. Abfälle, die auch bei separater Sammlung in einer hinreichend kurzen Zeitspanne die Freigabefähigkeit erreichen, können im selben Behälter wie diejenigen Abfälle, die eines der hier behandelten Wirk- und Verunreinigungsnuklide aufweisen, gesammelt werden, falls sich dies aus Platzmangel in der betreffenden Praxis als notwendig erweisen sollte.

### 3.1.1.2 Vorgehensweise bei unsortierter Lagerung

Werden sämtliche in einer nuklearmedizinischen Einrichtung entstehenden Abfälle unabhängig vom Wirknuklid gesammelt, so können bei unsortierter Lagerung in einem Gebinde Nuklide mit verschiedenen Zerfallsarten vorliegen, sodass einerseits bei einer ggf. erfolgenden messtechnischen Aktivitätsbestimmung nacheinander mehrere Messverfahren für das gleiche Gebinde durchlaufen werden müssten, z. B. wenn sich sowohl Cr-51 (Gammastrahler) als auch Tc-99 (reiner Betastrahler) in einem Gebinde befinden. Andererseits können mehrere Betastrahler vorliegen, sodass die Messergebnisse nicht mehr eindeutig einem Nuklid zugeordnet werden können: Lu-177m und I-125 sind beispielsweise beides Betastrahler, sodass bei einer Messung mit einem Kontaminationsmonitor nicht mehr identifiziert werden kann, von welchem Zerfallsprozess der gemessene Impuls stammt. In einem konservativen Ansatz könnte – sofern alle Nuklide im Abfall bekannt sind – das Nuklid mit dem geringsten Freigabewert als Bezugsnuklid eingesetzt werden. Für diese Vorgehensweise muss allerdings sichergestellt sein, dass gemäß DIN 25457 beim gewählten Messverfahren alle zu messenden Nuklide einen Beitrag zum Messergebnis liefern, d. h. bei der gewählten Messzeit für jedes Nuklid die Nachweisgrenze niedriger als der Freigabewert sein muss, und zudem das jeweilige Oberflächenansprechvermögen des Detektors für alle Nuklide berücksichtigt wird.

Wenn Abfälle ohne Sortierung gesammelt werden, dann ist eine Freigabe prinzipiell auch durch die Kombination von Messung und rechnerischer Bilanzierung möglich. Dazu muss für jedes einzelne Nuklid eine Messung gekoppelt mit einer Massenabschätzung (Masse je Anwendung) erfolgen. Dabei ist zum einen entscheidend, dass für das freizugebende Gebinde repräsentative Proben vorgehalten oder geschaffen werden und die Anzahl von Anwendungen in einem gewissen Zeitraum ebenfalls erfasst wird. Auf diese Vorgehensweise wird jeweils in den einzelnen Pfaden eingegangen.

Der Hersteller bzw. das Herstellungsverfahren des Präparates ist bei der Sortierung der Abfälle i. d. R. nicht relevant, wobei das Wirknuklid Lu-177 eine Ausnahme darstellt. Wird Lu-177 durch Bestrahlung von Lu-176 im Zyklotron hergestellt, dann entsteht dabei auch das metastabile Lu-177m, das mit 160,3 Tagen eine deutlich höhere Halbwertszeit hat als das Wirknuklid Lu-177 mit ca. 6,6 Tagen. Wird Lu-177 dagegen durch Neutronenbestrahlung von Yb-176 im Reaktor produziert, entsteht kein Lu-177m. Bietet eine nuklearmedizinische Einrichtung die Behandlung von Prostata- oder Bauchspeicheldrüsenkrebs mit Lu-177 an, und soll die Freigabe der Abfälle nur durch Abklinglagerung ermöglicht werden, muss die Einrichtung Lu-177m-freies Lutetium beschaffen, sog. no-carrier-added (NCA) Lu-177.

### 3.1.1.3 Beispiel für die Anwendung in der Praxis

Die nuklidreine Sortierung von Abfällen wird gemäß einer Nachfrage bei einer großen Klinik bereits angewandt, sofern die HWZ von Wirk- und/oder Verunreinigungs-nuklid mehr als 100 d beträgt. Die restlichen Abfälle mit kürzeren HWZ werden gemeinsam gesammelt. In dieser Klinik sind ausreichend große Lagerkapazitäten zur Abklinglagerung vorhanden, sodass eine Abfalltrennung in Abhängigkeit der HWZ von Wirk- bzw. Verunreinigungs-nukliden und lange Lagerzeiten möglich sind. Für Kanülen wird jedoch eine Ausnahme gemacht: Aufgrund der Erfahrung, dass Kanülen häufig versehentlich in den nicht dafür vorgesehenen Abwurfbehälter gegeben und die falsch eingeworfenen Kanülen in Hinblick auf das Verletzungsrisiko auch nicht mehr aus dem Abwurfbehälter herausgeholt werden sollen, wird bei den Kanülenabwurfbehältern nicht mehr nach Nuklid sortiert, sondern alle Abwurfbehälter werden als radioaktiver Abfall an die Landessammelstelle abgegeben. Da in kleinen nuklearmedizinischen Einrichtungen typischerweise nur wenige Wirknuklide eingesetzt werden (in der Umfrage zu diesem Forschungsvorhaben wurde von Privatpraxen berichtet, dass maximal vier Wirknuklide eingesetzt werden), ist es räumlich möglich, Abfälle auch in den Praxisräumen wirknuklidrein zu sammeln.



### 3.1.2 Einfluss von Verunreinigungsnukliden

Liegen im Radiopharmakon neben dem Wirknuklid Verunreinigungsnuklide vor, so können deren radiologische Eigenschaften grundsätzlich die Freigebbarkeit und speziell das anwendbare Messverfahren für die Freigabemessungen beeinflussen. Kann das Wirknuklid dagegen nuklidrein produziert werden, so stellt allein dessen Halbwertszeit das Entscheidungskriterium darüber dar, ob die Freigabe auf Basis rechnerischer Nachweise mittels Abklinglagerung oder messtechnisch erfolgen soll, wie in Abbildung 2 dargestellt. Als Entscheidungsschwelle wird oft eine Grenzhalfwertszeit des Wirknuklids von 30 Tagen gewählt.

Die Wahl der Grenzhalfwertszeit von 30 Tagen erfolgt hier einerseits auf Basis einer praktischen Abschätzung zu den Lagerkapazitäten für abzuklingenden Abfall in nuklearmedizinischen Einrichtungen. Grundsätzlich wäre auch eine Grenzhalfwertszeit von beispielsweise 100 Tagen oder länger eine sinnvolle Schwelle, jedoch würde dies zu einer Vergrößerung der Abfallmengen in der Abklinglagerung führen und es müssten in einem solchen Fall entsprechende Abklinglagerkapazitäten vorgehalten werden. Andererseits wird eine Grenzhalfwertszeit im Bereich zwischen 1 Woche und von 60 Tagen in verschiedenen internationalen Empfehlungen zur Freigabe als Unterscheidung zwischen Freigabe durch Abklinglagerung und Freigabe durch ein Messverfahren herangezogen. So wird beispielsweise im TECDOC 1000 der IAEA [IAE 98] eine Halbwertszeit von 60 Tagen beschrieben, bis zu der Freigabe durch Abklinglagerung erfolgt. In Empfehlungen der SSK [SSK 98] und der Europäischen Kommission (RP 122 [EUR 00A]) werden Szenarien für die Freigabe überhaupt erst für Radionuklide mit einer Halbwertszeit von mehr als 7 Tagen als anwendbar erachtet; in den Empfehlungen RP 89 [EUR 98] und RP 113 [EUR 00B] der Europäischen Kommission ab einer Halbwertszeit von 60 Tagen. Analoge Unterscheidungen treffen auch für die Untersuchung RS-G-1.7 der IAEA [IAE 04] zu, auf welcher letztendlich die aktuellen Freigabewerte für die uneingeschränkte Freigabe gem. Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV [SSV 18] beruhen. Die hier getroffene Wahl einer Grenzhalfwertszeit von 30 Tagen ist somit konform sowohl zu praktischen Erwägungen als auch zu den Grenzen der Anwendbarkeit der radiologischen Modelle zur Herleitung der Freigabewerte.

Besitzen sowohl das Wirknuklid als auch die Kombination von Wirknuklid und Verunreinigung eine Halbwertszeit von  $< 30$  Tagen, so kann eine Freigabe ausschließlich durch Abklinglagerung vorgenommen werden. Sollte das Wirknuklid eine HWZ  $> 30$  Tagen besitzen, so ist ein Freigabeverfahren mittels Messung oder Kombination aus Messung und Berechnung zielführender.

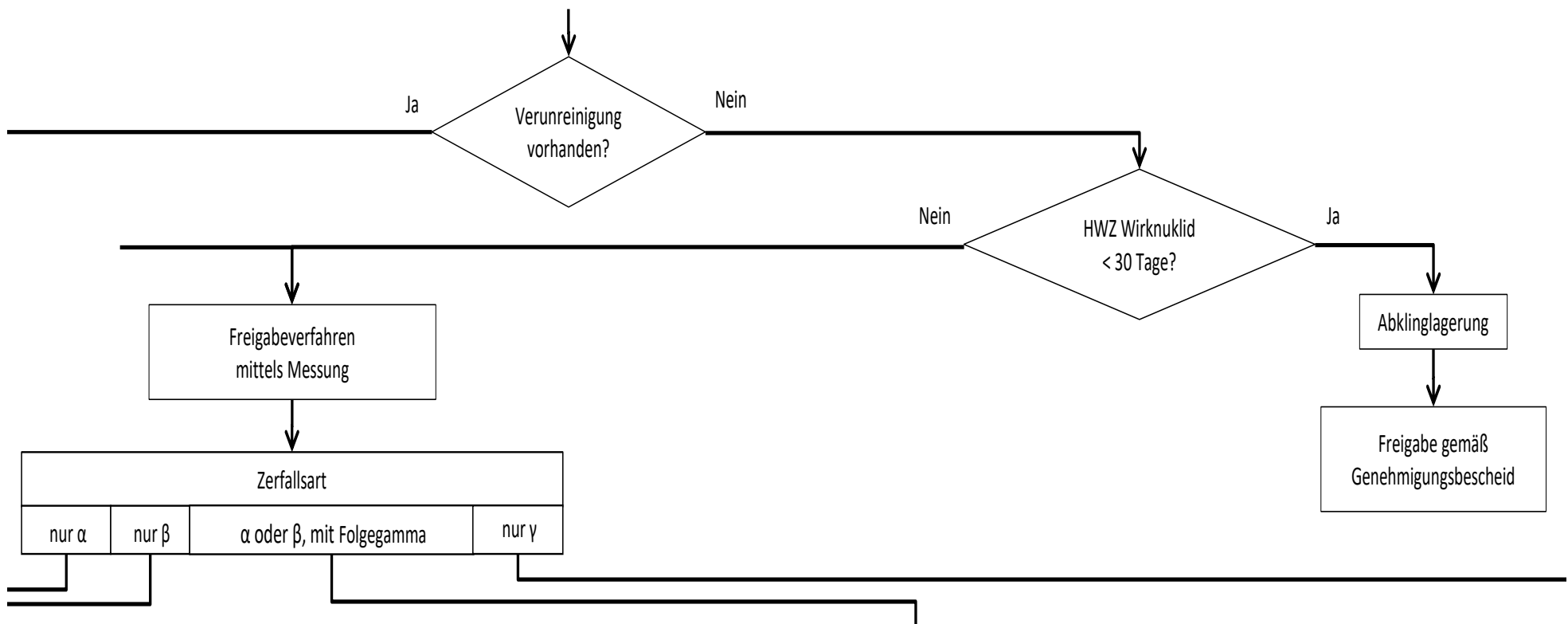
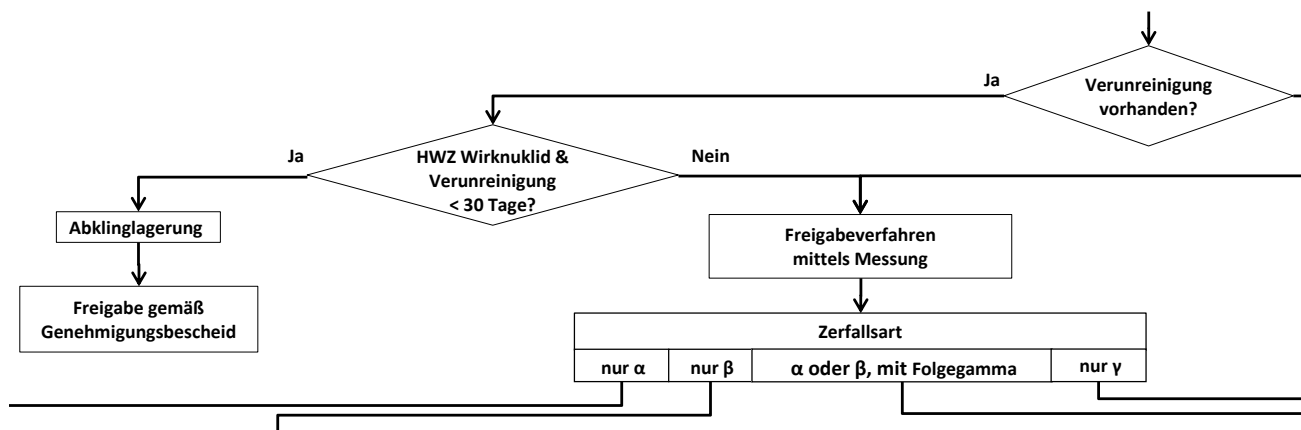


Abbildung 2: Fallunterscheidung zu Verunreinigungsnucliden – Fall ohne Verunreinigungsnuclide

Liegen bei einem Wirknuklid Verunreinigungen vor, erfolgt ebenfalls die Abfrage nach einer Halbwertszeit. Dabei muss sowohl die Halbwertszeit des Wirknuklids als auch aller zugehörigen Verunreinigungen berücksichtigt werden. Besitzen Wirknuklid **und** alle Verunreinigungen eine HWZ < 30 Tagen (oder eine individuell vom Anwender definierte Grenzhalfwertszeit), kann eine Freigabe mittels Abklinglagerung erfolgen (Abbildung 3). Andernfalls muss eine Freigabe durch ein Berechnungsverfahren (rechnerische Bilanzierung), Messverfahren oder ein kombiniertes Verfahren aus Berechnung und Messung freigegeben werden. Unter allen derzeit in Deutschland praktisch eingesetzten Wirknukliden besitzt alleine I-125 mit 59,4 Tagen eine HWZ > Grenzhalfwertszeit (30 Tage). Für sämtliche andere Wirknuklide wird ein messtechnisches Freigabeverfahren erst aufgrund der Verunreinigungen relevant.



**Abbildung 3: Fallunterscheidung zu Verunreinigungsnucliden – Fall mit Verunreinigungsnucliden**

### 3.1.3 Strahlungsart

Ist die Entscheidung gegen ein Freigabeverfahren durch Abklinglagerung gefallen (Abbildung 3), d. h. für einen Nachweis mittels Messungen oder Bilanzierungen, müssen in Abhängigkeit der Zerfallsart die folgenden Fälle unterschieden werden:

- $\alpha$ -Strahler (ohne signifikanten Anteil an  $\beta$ -Strahlung/ $\gamma$ -Emission),
- $\beta$ -Strahler,
- $\alpha$ - oder  $\beta$ -Strahler, bei denen beim Zerfall ein gut messbares Folgegammmaquant ausgesendet wird,
- $\gamma$ -Emitter.

Für diese vier Fälle werden im Entscheidungsschema die weiteren Entscheidungspfade A-D aufgeführt.

### 3.1.4 Bezugsmasse für flüssige Abfälle

#### 3.1.4.1 Begründung der Bezugsmasse für flüssige Abfälle

Die Bezugsmasse für Abfälle, die zur Freigabe gelangen, wird gebildet durch die Gesamtheit der in einem Abfallbehälter gesammelten Abfälle einschließlich des Behälters (z. B. Beutel). Dies bezieht auch flüssige Abfälle (z. B. flüssige Rückstände in einem Vial, die nicht dem Patienten injiziert wurden) mit ein. Im Hinblick auf die Bezugsmasse bei freizugebenden flüssigen Abfällen, die sich in ihren Behältern befinden und mit diesen beseitigt und nicht zuvor ausgeleert werden, kommt es immer wieder zu Diskussionen. Im Entwurf ihrer aktuellen Empfehlung zur Nachfolge von RS-G-1.7 [IAE 04], in welcher die international harmonisierten Freigabewerte, die auch in die Strahlenschutzgrundnormen von IAEA und EU übernommen wurden, definiert werden, führt die IAEA daher aus:

*„A further aspect in which the question of dilution may play a role is clearance of liquid materials inside small containers, like residues of radiopharmaceuticals in vials with a volume of a few millilitres, for disposal by incineration in an incineration plant. Unlike liquids in large quantities, e.g. used oil in 200 l drums, the radiopharmaceuticals could not be emptied from the vials or could not be removed from gloves, syringes etc. to which they adhere. When determining compliance with clearance levels, the activities measured or calculated from the initial activity modified by radioactive decay should be related to the mass of the entire waste (i.e. the mass of the liquid – radiopharmaceuticals or other liquid material – plus the mass of the small containers or objects in which these liquids are contained or to which these liquids adhere).”*

Hieraus geht klar hervor, dass die Bezugsmasse bei Flüssigkeiten nicht durch die Masse der Flüssigkeit allein, sondern durch die Masse der gesamten (potentiell) kontaminierten Abfälle, mit denen die Flüssigkeiten gemeinsam beseitigt werden, gebildet wird.

Ferner gilt auch im Hinblick auf die Freigabe von Abfällen aus medizinischem Umgang die Mittelungsmasse von 300 kg gem. Anl. 4 Teil A Nr. 1 Buchst. c) StrlSchV [SSV 18]. Bei üblichen Umgangsmengen wird diese Masse in der Regel bei der Freigabe nicht erreicht. Als Mittelungsmasse gilt dann die tatsächliche Masse des freizugebenden Abfalls.

### **3.1.4.2 Widersprüche bei andersartiger Definition der Bezugsmasse bei flüssigen Abfällen**

Abgesehen von den radiologischen Aspekten, auf denen die in Abschnitt 3.1.4.1 dargestellte Definition der Bezugsmasse bei flüssigen Abfällen beruht, macht die folgende Überlegung deutlich, dass eine andersartige Definition der Bezugsmasse bei geringen Mengen flüssiger Abfälle, die einen Teil von sonstigen festen Abfällen bilden, zu erheblichen Widersprüchen führen würde. Hierzu werden zwei Situationen betrachtet, in denen jeweils exakt dieselbe Aktivitätsmenge und dieselbe Abfallmenge involviert ist und die sich nur marginal wie folgt unterscheiden:

1. freizugebende Reststoffe von z. B. 10 kg im Abfallsack, bestehend aus üblichen medizinischen Abfällen einschl. 10 intakter Vials aus Glas mit Restmengen von Flüssigkeit jeweils 1 ml. Die spezifische Aktivität in diesen Flüssigkeiten in den Vials mit  $10^4$  Bq/ml =  $10^4$  Bq/g für das hypothetische Radionuklid X, das einen hypothetischen Freigabewert nach Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV von 100 Bq/g habe. Die spez. Aktivität in der Flüssigkeit überschreitet somit den FGW. Der übrige Abfall habe summarisch eine Aktivität von 1.000 Bq X, also  $1.000 \text{ Bq}/10.000 \text{ g} = 0,1 \text{ Bq/g}$ , somit unterhalb des FGW 100 Bq/g.
2. dieselben Reststoffe, aber nun seien die gläsernen Vials alle zerbrochen (als Bestandteil der Handhabung und nicht als „unerlaubte Vermischung“ oder dgl.) und die darin enthaltene Flüssigkeit sei restlos vom im Abfallsack enthaltenen Zellstoff und Papier aufgesogen, so dass keine freien Flüssigkeiten mehr vorliegen. Im Abfall liegen nun  $10 \times 10^4 \text{ Bq} + 1.000 \text{ Bq}$  des Radionuklids X vor, also insgesamt 101.000 Bq. Die massenbezogene Aktivität im gesamten Abfall, der ja nun ausschließlich aus festen Abfällen besteht, ist  $101.000 \text{ Bq}/10.000 \text{ g} = 10,1 \text{ Bq/g}$ , somit weit unterhalb des Freigabewerts von 100 Bq/g von Radionuklid X.

Im ersten Fall dürfte beim Bezug der Aktivität auch in kleinsten Flüssigkeitsmengen nur auf die Masse der Flüssigkeit keine Freigabe der Gesamtmenge erfolgen, da darin eingebettete Teile (die mit Restflüssigkeit gefüllten Vials) nicht freigabefähig wären, im zweiten Fall ist die Freigabe unmittelbar möglich. Da zwischen beiden Situationen kein qualitativer Unterschied besteht, ergäbe sich die paradoxe Situation, dass für dieselbe Konfiguration der Aktivität zwei völlig entgegengesetzte Freigabeentscheidungen zu fällen wären. Dies stellt einen für die korrekte Durchführung der Strahlenschutzverordnung unhaltbaren Zustand dar, der jedoch bei korrekter Anwendung des Flüssigkeitsbegriffs im Zusammenhang mit der uneingeschränkten Freigabe gar nicht erst auftritt, wie im folgenden Abschnitt angesprochen wird.

### 3.1.4.3 Herleitung der Freigabewerte für flüssige Reststoffe

Die verschiedenen radiologischen Modelle für die Herleitung der Freigabewerte für flüssige Reststoffe und Abfälle wurden im Detail im Vorfeld der Erstellung der aktuellen StrlSchV im Bericht zum Forschungsvorhaben „Überarbeitung der Strahlenschutzverordnung bzgl. der Regelungen zur Freigabe künstlicher radioaktiver Stoffe zur Umsetzung der neuen Euratom-Grundnormen in deutsches Recht“ [BS 16] beschrieben und hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit untersucht (vgl. Berichtsteil zu AP 3 des zitierten Forschungsvorhabens).

In der Aufstellung der betreffenden Szenarien in [BS 16] wird deutlich, dass die Szenarien für die uneingeschränkte Freigabe von Flüssigkeiten gem. RS-G-1.7 [IAE 04] sowie für die Freigabe zur Beseitigung (Verbrennung) gem. [SSK 06] sich auf große Mengen im Bereich einiger 100 l bzw. etlicher m<sup>3</sup> beziehen, nicht aber auf vernachlässigbar kleine Mengen im ml-Bereich. Derartige kleine Mengen sind in vollem Umfang durch die radiologischen Bewertungen, die für feste Stoffe bzgl. der genannten Freigabepfade durchgeführt wurden, mit abgedeckt. Die in Anl. 8 Teil B StrlSchV enthaltene Einschränkung auf organische Flüssigkeiten, Öle usw. geht auf Szenarien zurück, die sich auf den genannten Massenbereich (einige 100 l bis etliche m<sup>3</sup>) beziehen. Zu beachten ist auch, dass für die Freigabe zur Beseitigung durch Verbrennung gem. § 37 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchV kein Ausschluss von Flüssigkeiten irgendwelcher Art erfolgt.

Die in Abschnitt 3.1.4.2 geschilderte paradoxe Situation besteht vor diesem Hintergrund bei sachgerechter Anwendung der Vorschriften zur uneingeschränkten Freigabe und zur Freigabe zur Beseitigung nicht.

## 3.2 Beschreibung für Alphastrahler (Pfad A)

### 3.2.1 Allgemeine Vorgehensweise

In diesem Abschnitt wird auf die Freigabe von Abfällen eingegangen, die vorwiegend mit Alphastrahlern aus Radiopharmaka kontaminiert sind. Bei derartigen Abfällen scheidet die Möglichkeit einer Direktmessung der Alphaaktivität zum Beispiel mit einem Kontaminationsmonitor aus, da bereits die Folienverpackung (das Gebinde), in welche die Abfälle eingelegt werden, Alphateilchen praktisch vollständig abschirmt. Umso mehr werden diese durch die vergleichsweise dickeren Wandungen der Vials abgeschirmt, in welchen sich flüssige Rückstände des betreffenden Radiopharmakons befinden können. Daher kann eine Aktivitätsbestimmung messtechnisch nur durch eine Probenentnahme erfolgen, hierfür kann jedoch auch eine Bilanzierung auf Basis der Spezifikation des jeweiligen Radiopharmakons herangezogen werden, sofern der Hersteller Messwerte über den üblicherweise real vorliegenden Anteil an radiologischen Verunreinigungen zur Verfügung stellt. Beide Ansätze lassen sich außerdem kombinieren.

### 3.2.2 Entscheidung über die grundlegende Methodik zur Aktivitätsbestimmung

Die Aktivitätsbestimmung kann erfolgen entweder

- über eine Direktmessung an Proben aus dem Abfall in einem hierfür ausgerüsteten externen Radionuklidlabor oder
- unter Anwendung einer rechnerischen Bilanzierung auf Basis der Daten zur Spezifikation des Radiopharmakons (mit oder ohne Unterstützung durch Messungen).

Der erste Weg (s. Abbildung 4) ist insbesondere dann anzuwenden, wenn nur unzureichende Daten aus der Spezifikation zur Verfügung stehen oder wenn Grund zu der Annahme besteht, dass weitere alphastrahlende Radionuklide vorliegen, die nicht in der Spezifikation des Radiopharmakons genannt sind oder die durch andere Eintragspfade in den Abfall gelangt sein könnten. In diesem Fall müsste die Aktivitätsermittlung in einem externen Labor unter Anwendung von radiochemischen Trennverfahren durchgeführt werden.

Aufgrund des hohen Aufwands, der für eine Messung eines (weitgehend) unbekanntes Nuklidgemisches für jede Probe anfällt und aufgrund der Tatsache, dass für eine aussagekräftige Bestimmung des Aktivitätsgehalts in dem Fall, dass unbekannte Radionuklide vorliegen könnten, eine größere Anzahl von Proben zu nehmen wäre, scheidet der erste Weg für routinemäßige Freigabeverfahren aus.

Der zweite Weg erfolgt auf Basis einer Bilanzierung bzw. konservativen Abschätzung der im jeweiligen Abfallvolumen vorhandenen Aktivitäten, gegebenenfalls verknüpft mit der Durchführung von Messverfahren an einzelnen Proben aus dem Abfall. Für die Bilanzierung kann jedoch nicht auf die rechtsverbindliche radiologische Reinheit in der Spezifikation zurückgegriffen werden. Stattdessen werden von den Radiopharmakaherstellern Daten zum realen Anteil an produktionsbedingten radiologischen Verunreinigungen benötigt, der deutlich unterhalb der rechtlich zulässigen Verunreinigungen liegen kann. Diese Vorgehensweise aus Bilanzierung und Messung wird in Abschnitt 3.2.3 zunächst in generischer Form beschrieben und anschließend anhand eines Beispiels in Abschnitt 3.2.4 numerisch dargestellt.

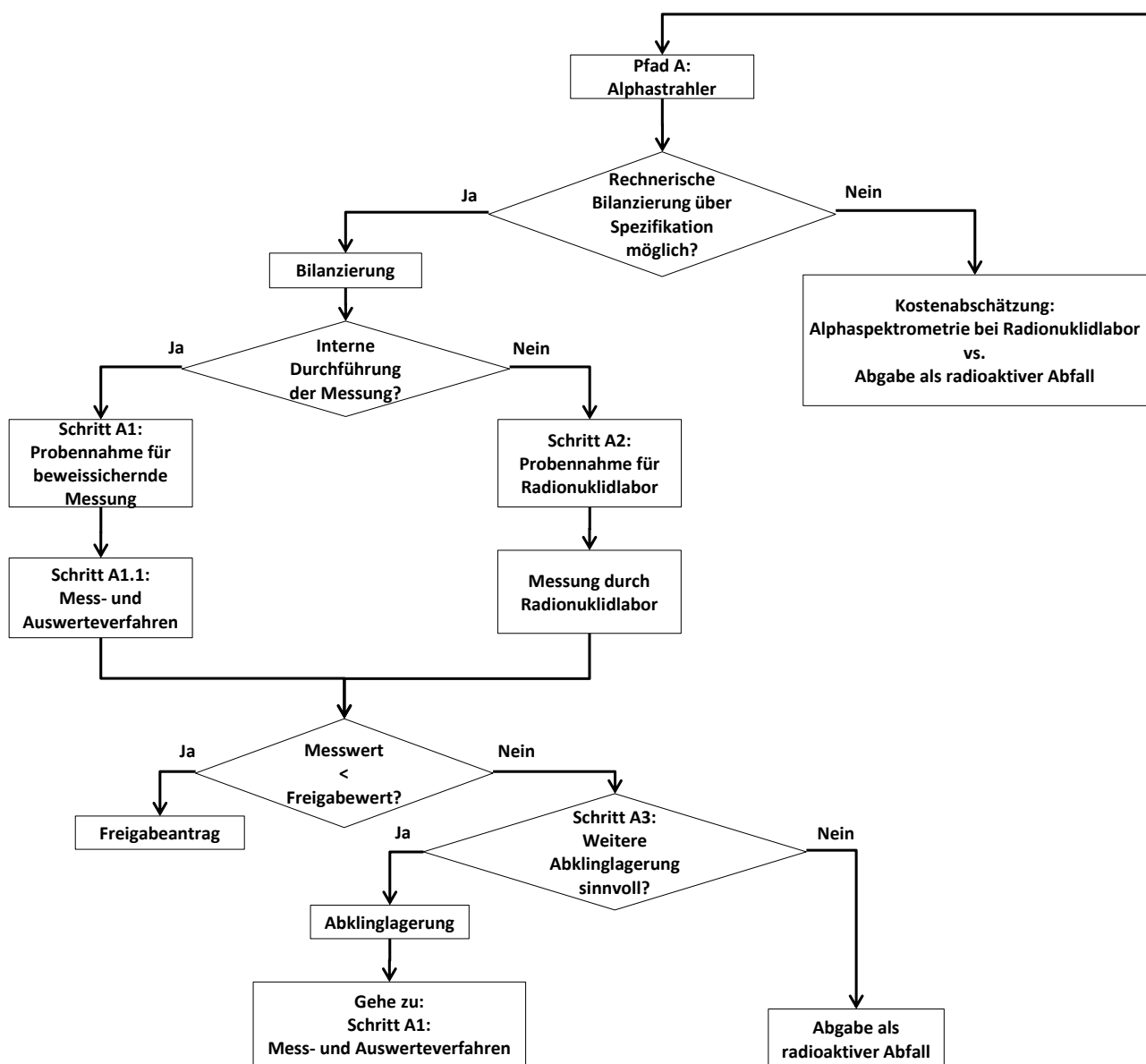


Abbildung 4: Pfad A – Alphastrahler

### 3.2.3 Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Spezifikation und Bilanzierung

#### 3.2.3.1 Grundlagen für die Bilanzierung

Die grundsätzliche Möglichkeit für die Bilanzierung der Aktivität in einer bestimmten Abfallmenge basiert auf folgenden Grundlagen:

- Es werden nur Abfälle, die Rückstände eines bestimmten Radiopharmakons beinhalten bzw. durch diese kontaminiert sind, in einem Gebinde gesammelt (zur Ausnahme von dieser Vorgehensweise siehe unten).
- Bei diesen Abfällen handelt es sich typischerweise um Vials mit flüssigen Rückständen des Radiopharmakons, um Handschuhe, Papiertücher und sonstige Gegenstände, die bei der Verabreichung des Radiopharmakons benutzt wurden, sowie um Kunststoffspritzen und gegebenenfalls Kanülen (mit Schutzkappe).
- Es wird eine Liste über die Anwendungen (einschließlich Termine) geführt, von denen entsprechende Abfälle in das Gebinde eingelegt wurden. Jedes Gebinde sollte dabei nur für einen festgelegten Zeitraum, zum Beispiel ein Monat, genutzt werden, damit sich die Bezugsdaten und die Abklingzeiten später zuordnen lassen.
- Werden hierbei Vials mit flüssigen Resten des jeweiligen Radiopharmakons in das Gebinde eingelegt, so sollte ein solches Vial mit einem möglichst großen Restinhalt an einer gesonderten Stelle des Gebindes verwahrt werden, damit es später leicht analysiert werden kann.

#### 3.2.3.2 Bilanzierung der Gesamtaktivität

Zu einem bestimmten Zeitpunkt lässt sich die Aktivität in dem Gebinde auf Basis der folgenden Schritte bilanzieren:

1. Die Aktivität in flüssiger Form in den Vials wird ermittelt als Produkt aus
  - a. der abgeschätzten Restmenge (Volumen) in demjenigen Vial im Gebinde, das die höchste Restmenge enthält,
  - b. der volumenbezogenen Aktivitätskonzentration im Radiopharmakon auf Basis der jeweiligen Spezifikation, zerfallskorrigiert auf den Stichtag, für den die Aktivität bestimmt wird,
  - c. einem Zuschlagsfaktor von z. B. 10 %, der berücksichtigt, dass bei der Anwendung ein kleiner Anteil des Radiopharmakons auf die Einmalhandschuhe des medizinischen Personals, auf Papiertücher und Ähnliches tropfen kann (zum Beispiel durch das Auspressen von Luft aus der Spritze nach der Aspiration, woraus sich auch die potentiell auf Verbrauchsmaterialien abgelagerte Aktivitätsanteil im Prozentbereich ergibt),
  - d. und der Anzahl der Anwendungen, deren Abfälle im jeweiligen Gebinde vereinigt sind.
2. Hierbei ist konservativ als Zeitraum für die Zerfallskorrektur die Differenz für die späteste Anwendung des Radiopharmakons, dessen Abfälle im jeweiligen Gebinde enthalten sind, und dem Stichtag, für den die Aktivität bestimmt werden soll, anzunehmen. Hierdurch wird der Abklingzeitraum minimiert, d. h. der radioaktive Zerfall konservativ unterschätzt und die resultierende Aktivität dementsprechend überschätzt.

Der in Punkt 1.c genannte Zuschlagsfaktor muss für die jeweilige Art der Anwendung durch die Person, die in der Durchführung der Anwendungen erfahren ist, abgeschätzt werden.

Sollte es sich als unmöglich erweisen, die Abfälle getrennt nach den einzelnen verwendeten Wirknukliden zu sortieren, kann die dargestellte Methodik auch dann angewendet werden, wenn Abfälle mehrerer Radiopharmaka (bzw. hierdurch kontaminierter Materialien) in einem Gebinde vereinigt werden. In diesem Fall ist die dargestellte Vorgehensweise zunächst für jedes Radiopharmakon einzelnen anzuwenden und am Schluss eine Bewertung über alle Radiopharmaka gleichzeitig zu treffen.

### 3.2.3.3 Möglichkeiten für die Direktmessung von flüssigen Anteilen im Abfall

Des Weiteren kann eine Aktivitätsbestimmung für die alphastrahlenden (sowie auch die betastrahlenden) Radionuklide auf der im Folgenden beschriebenen Basis erfolgen, wenn die Aktivität hauptsächlich in flüssigen Anteilen des jeweiligen Radiopharmakons (vor allem in Form von Rückständen im Vial) vorliegt und eine Aktivitätsabschätzung alleine auf Basis der Spezifikation, wie sie in Abschnitt 3.2.3.2 dargestellt wurde, nicht zielführend ist. Die Basis für diese Abschätzung ist die Überführung eines repräsentativen Teils dieser flüssigen Anteile in eine leicht messbare Form. Dies lässt sich auf Basis der folgenden Schritte durchführen:

- Der flüssige Inhalt desjenigen Vials, das im Abfallgebinde die höchste Restmenge enthält, wird durch Öffnen des Vials und vorsichtiges vollständiges Ausleeren des Restinhalts auf ein saugfähiges, möglichst dünnes Papier in eine ebene Geometrie (analog einem Wischtestblättchen) überführt, welche eine Messung im Wischtestmessplatz oder unter einem Kontaminationsmonitor gestattet. Hierbei sollte das Papier möglichst großräumig benetzt werden. Die Flüssigkeitsmenge kann durch vor- und nachherige Wägung des Vials und/oder des Papiers bestimmt werden, wenn eine entsprechend feine Waage zur Verfügung steht. Andernfalls kann sie aus der Füllhöhe des Vials vor dem Entleeren in Relation zur bekannten maximalen Füllhöhe abgeschätzt werden. Dieser Schritt wird vorzugsweise im Abzug auf einer nicht saugfähigen Unterlage und mit Schutzhandschuhen ausgeführt.
- Das benetzte Papier wird anschließend mit einer Pinzette oder mit der durch Schutzhandschuhe geschützten Hand gehandhabt. Vor der weiteren Verwendung wird sichergestellt, dass die flüssigen Rückstände vollständig eingezogen und getrocknet sind. Das ausgeleerte Vial wird anschließend in das Abfallgebinde zurückgegeben.
- Das Papier wird in den Wischtestmessplatz oder unter den Kontaminationsmonitor überführt, und die Messung wird bezüglich der Alphaaktivität (und der Betaaktivität) durchgeführt.
- Da durch diese Messung nur die Alpha-Gesamtaktivität erfasst wird, muss das Messergebnis auf alle potenziell vorliegende alphastrahlende Radionuklide aufgeteilt werden. Hierbei ist zunächst die Aktivität des Wirknuklids, welche sich unmittelbar aus der Spezifikation nach entsprechender Zerfallskorrektur zum Tag der Messung entnehmen lässt, abzuziehen. Die verbleibende Aktivität ist den sonstigen alphastrahlenden Radionukliden zuzuordnen, die gemäß Spezifikation im Radiopharmakon enthalten sein können.

Die Gesamtaktivität im Abfallgebinde kann dann gemäß der in Abschnitt 3.2.3.2 dargestellten Vorgehensweise ermittelt werden, wobei das messtechnisch gewonnene Ergebnis den Wert, der sich aus den Schritten 1.a und 1.b ergibt, ersetzt.

Anmerkung: Die praktische Durchführbarkeit dieser bisher in Deutschland für die Freigabe nicht praktizierten Messmethode wurde im Rahmen von AP 3 dieses Forschungsvorhabens bestätigt. Das Ergebnis der im Berichtsteil zu AP 3 beschriebenen Messungen soll daher hier wiedergegeben werden, damit die im folgenden Abschnitt 3.2.4 beispielhaft beschriebene Vorgehensweise verständlich wird. Für die vorgeschlagene Vorgehensweise, Messungen an alphahaltigen Flüssigkeiten, die prinzipiell einer Direktmessung mit den in radiologischen Praxen vorhandenen Messgeräten (im Wesentlichen Kontaminationsmonitoren oder Wischtestmessplätzen) nicht zugänglich sind, so durchzuführen, dass die Flüssigkeit auf eine sehr dünne Schicht saugfähigen Papiers oder Zellstoffs entleert wird und somit in eine messfähige Geometrie überführt wird, liegt eine positive Versuchsdurchführung in Labors der Bayer AG vor. Eine dünne Lage eines Papierhandtuchs sowie eines Papiertaschentuchs (Kleenex) ist in der Lage, alphahaltige Flüssigkeiten im Milliliter-Bereich vollständig aufzusaugen (Vermeidung von Querkontamination) und gleichzeitig eine Messgeometrie mit einer so geringen Selbstabschirmung zu erzeugen, dass ca. 50 % der Ausbeute von Alpha-Impulsen im Vergleich zu einer idealen Oberfläche (Glas mit angetrockneter Flüssigkeit)



erreicht wird. Angesichts des für Alpha-Strahlung nahezu nicht vorhandenen Strahlungsuntergrunds ist eine Messung der freigaberelevanten Aktivität in alphahaltigen Flüssigkeiten somit auch mit einem Kontaminationsmonitor möglich. (Andere Materialien wie dickes Filterpapier, Haushaltstücher und dergleichen haben sich als weniger oder nicht geeignet erwiesen.) Die Dokumentation der Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind von der Bayer AG für die Verwendung in diesem Forschungsvorhaben freigegeben. Sie liegen in Form eines sorgfältig dokumentierten Berichts vor, dessen Inhalt detailliert im Rahmen des Berichts zu AP 3 dargestellt wird.

### **3.2.4 Anwendung der Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Spezifikation und Bilanzierung beim Radiopharmakon Xofigo®**

Die in Abschnitt 3.2.3 dargestellte Vorgehensweise soll am Beispiel des Radiopharmakons Xofigo® erläutert werden.

#### **3.2.4.1 Darreichungsform von Xofigo®**

Xofigo® enthält als Wirkstoff  $^{223}\text{RaCl}_2$  und wird zur Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom mit symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen angewandt [BAY 17]. Transport und Lagerung erfolgt in Durchstechflaschen, die jeweils 6 ml Lösung enthalten. Der Wirkstoff liegt vollständig gelöst in dieser wässrigen Lösung vor, die Natriumchlorid und Natriumcitrat enthält.

Zum Referenzzeitpunkt (dem vorgegebenen Anwendungszeitpunkt) ist im Präparat eine Aktivität von 6,6 MBq Ra-223 vorhanden. Damit beträgt die volumenspezifische Aktivität zu diesem Zeitpunkt 1,1 MBq/cm<sup>3</sup>.

Eine Behandlung umfasst 6 Injektionen, zwischen den Injektionen liegen je 4 Wochen. Je Injektion werden 55 kBq Ra-223 pro kg Körpermasse des Patienten verabreicht [BAY 17]. Bei einer Masse des Patienten von 80 kg ergibt sich beispielsweise eine zu applizierende Aktivität von 4,4 MBq je Injektion.

Zum Zeitpunkt der Anwendung („reference date“ – Referenzdatum) beträgt die Ra-223-Aktivität in der Durchstechflasche 6,6 MBq [BAY 17]. Das Radium-Dichlorid wird üblicherweise in einer 10 ml-Spritze aufgezogen und intravenös appliziert. Anschließend erfolgt eine Nachspülung mit NaCl z. T. als Injektion oder auch als Kurzinfusion. Jede Injektion bedarf einer eigenen Durchstechflasche. Es verbleiben jeweils einige ml als Abfall. Der größte Teil verbleibt in der Durchstechflasche (Primärabfall), aber es kommt auch zwangsläufig zu einer Kontamination des sekundären Abfalls.

#### **3.2.4.2 Masse je Behandlung**

Bei jeder Injektion entstehen folgende Abfälle:

- Xofigo® Durchstechflasche mit Restlösung,
- 10 ml Einwegspritze zum Aufziehen,
- 3-Wege-Hahn mit Verschlusskappe,
- venöser Zugang,
- 2 Kanülen (1× für Entnahme und 1× zur Belüftung der Durchstechflasche),
- 2 bis 4 Tupfer,
- 2 Paar Einweghandschuhe,
- ggf. Filter gegen Austritt der Radium-Dichlorid-Lösung an der Belüftungskanüle sowie
- ggf. eine Nierenschale zum Transport der Utensilien.

Damit entsteht eine Abfallmasse von ca. 32 g (ohne Durchstechflasche und Steril-Verpackung) [DIA 15]. Nach [BAY 16] bestehen je 1 kg Sekundärabfall aus 20 bis 30 Injektionen, was einer Abfallmasse von ca. 30 g bis 50 g pro Injektion entspricht. Der Sekundärabfall wird prozessbedingt (Abstreifen von Tropfen, ein Tropfen entspricht ca. 50 µl = 0,05 ml) immer kontaminiert.

Die Entsorgung des Abfalls erfolgt für Primär- und Sekundärabfall zusammen. Somit fällt für ein Präparat eine Masse von ca. 46 g bis 66 g an. Diese Werte ergeben sich aus der Masse von 14 g einer leeren Durchstechflasche, einer mittleren Masse von 2,4 g der Restflüssigkeit (Dichte ca. 1 g/cm<sup>3</sup>) und der Masse des Sekundärabfalls von ca. 30 g bis 50 g pro Injektion.

### 3.2.4.3 Entsorgungsweg

Falls die Notwendigkeit zur Entsorgung als radioaktiver Abfall entfallen würde, wird der Abfall gemäß den Regularien für die Medizin entsorgt. Die relevante Gruppe der Abfallschlüssel nach [LAG 15] ist dabei:

- 18 01: Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen.

Die Entsorgung von Abfällen aus der Gruppe der Abfallschlüssel 18 01 erfolgt gem. [LAG 15] grundsätzlich in Abfallverbrennungsanlagen. Die Entsorgung von Abfällen, die als gefährlicher Abfall dem Abfallschlüssel 18 01 03\* zuzuordnen sind, hat in dafür zugelassenen Verbrennungsanlagen zu erfolgen, die Entsorgung von Abfällen zum Abfallschlüssel 18 01 04 (Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektiopräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln) allgemein in Abfallverbrennungsanlagen.

Somit wäre für diese Art von Abfall im Zusammenhang mit der abfallrechtlich ohnehin vorgeschriebenen Entsorgung in der Verbrennung aus der Liste der Freigabeoptionen nach § 36 StrlSchV [SSV 18] die spezifische Freigabe zur Beseitigung angemessen. Da hiermit aber das in §§ 39 und 40 StrlSchV [SSV 18] dargestellte Verfahren verbunden ist, welches erheblichen Aufwand in der Abwicklung erfordert, wird im Folgenden die uneingeschränkte Freigabe gem. § 35 StrlSchV [SSV 18] betrachtet.

### 3.2.4.4 Wirknuklide und Verunreinigungsnuklide

Das Radionuklid Ra-223 ist das Wirknuklid im Radiopharmakon Xofigo®. Es wird durch Elution aus einem Ac-227/Th-227-Radionuklidgenerator gewonnen. Das dabei benötigte Ac-227 wird vorher durch die Reaktion  $Ra-226(n,\gamma)Ac-227$  erzeugt. Zum Zeitpunkt des Abfüllens („calibration date“ – Kalibrierdatum) enthält das Präparat eine Ra-223-Aktivität von 15,4 MBq. Die Spezifikation verlangt, dass zu diesem Zeitpunkt der Ac-227-Anteil der Aktivität 0,004 % und der Th-227-Anteil der Aktivität 0,5 % nicht überschreitet. Diese Werte beziehen sich also auf die Ra-223-Aktivität zum Kalibrierdatum (15,4 MBq). Die maximalen Aktivitäten in der Durchstechflasche liegen daher zu diesem Zeitpunkt bei 77 kBq Th-227 und 616 Bq Ac-227.

Messungen vor 2016 zeigten, dass der tatsächliche Ac-227-Aktivitätsanteil zum Kalibrierdatum weniger als 0,001 % bezogen auf Ra-223 beträgt [BAY 16]. Damit ergibt sich zum Kalibrierdatum eine tatsächliche Ac-227-Aktivität von weniger als 154 Bq.

Seit 2017 werden bei Xofigo® als Spezifikationswerte relativ zur Aktivität des Ra-223 für Ac-227 ein Aktivitätsanteil von < 0,004 % und für Th-227 ein Aktivitätsanteil < 0,4 % angegeben, woraus sich bei einer Aktivität von 15,4 MBq die Aktivitäten von 616 Bq Ac-227 und 61,6 kBq Th-227 ergeben. Messtechnisch kann aber heute ein Wert 0,14 Bq Ac-227 pro Charge bestimmt werden, und ein solcher messtechnisch bestimmter Wert wird für die Xofigo®-Chargen jeweils ermittelt und angegeben.

Das für die Wirkung des Präparats relevante alphastrahlende Radionuklid Ra-223 besitzt Tochternuklide, die ihrerseits selbst radioaktiv sind. Die Halbwertszeit von Ra-223 beträgt 11,4 d. Sie ist damit lang genug, um Transporte auch über größere Distanzen vom Hersteller zur Klinik bzw. Praxis, die die Applikation durchführt, zu bewerkstelligen, andererseits aber so kurz, dass sich das Nuklid im Körper des Patienten in angemessener Zeit abbaut. Ein weiterer Vorteil von Ra-223 gegenüber anderen Radium-Isotopen ist die kurze Halbwertszeit der Folgeprodukte (vgl. Übersicht in Tabelle 1).

Innerhalb weniger Stunden stellt sich beim Zerfall von Ra-223 radioaktives Gleichgewicht mit den Tochternukliden ein und es ergeben sich die in Tabelle 1 angegebenen Aktivitätsverhältnisse der Tochternuklide in Bezug auf Ra-223 (unter der Annahme, dass das entstehende Rn-219 nicht entweichen kann).

**Tabelle 1: Daten zum Zerfall von Ra-223 und dessen Tochternukliden**

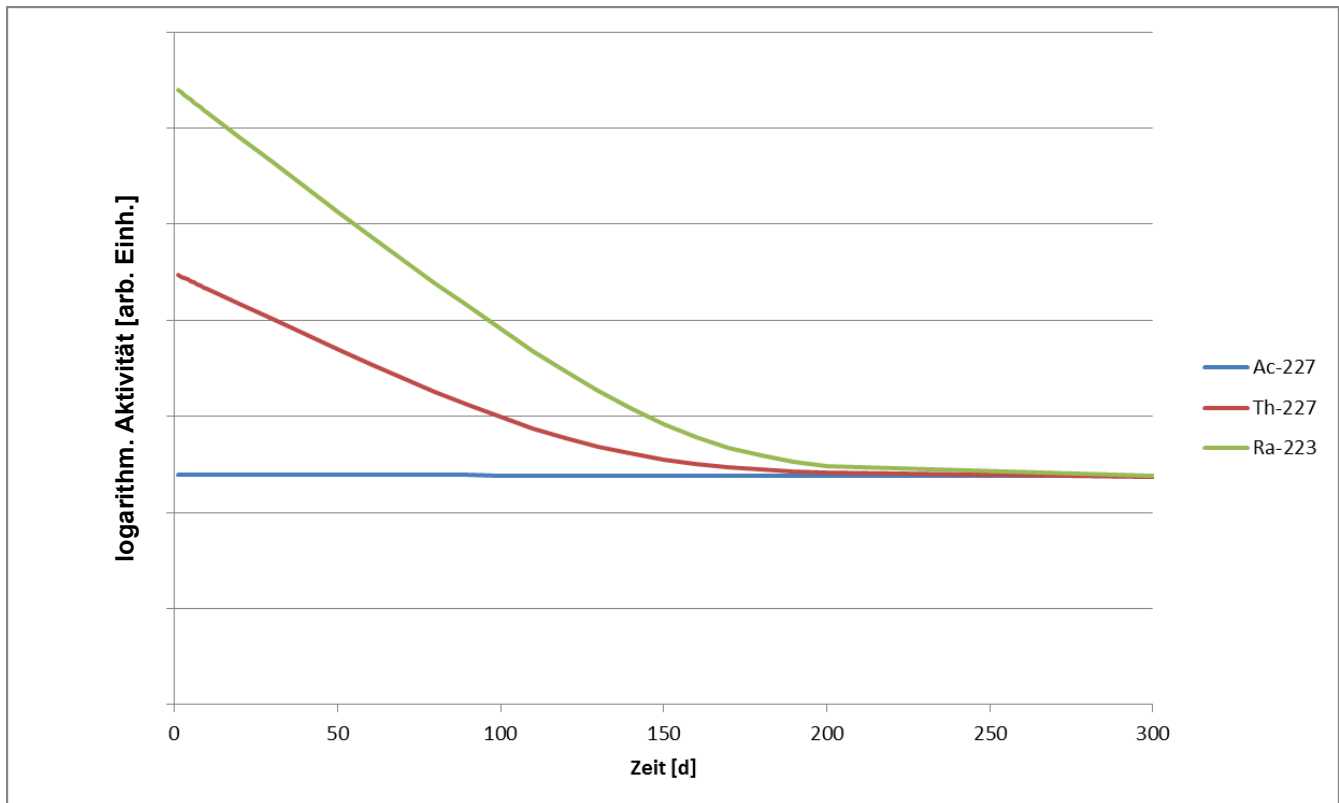
Mutternuklid	Halbwertszeit	Aktivitätsanteil im Gleichgewicht	Zerfallsart	Tochternuklid	Verzweigungs-verhältnis
Ra-223	11,43 d	1	α	Rn-219	100 %
Rn-219	3,96 s	1	α	Po-215	100 %
Po-215	1,78 ms	1	α	Pb-211	100 %
Pb-211	36,1 min	1	β <sup>-</sup>	Bi-211	100 %
Bi-211	2,14 min	1	α	Tl-207	99,72 %
			β <sup>-</sup>	Po-211	0,28 %
Tl-207	4,77 min	1	β <sup>-</sup>	Pb-207	100 %
Po-211	0,516 s	2,74 · 10 <sup>-3</sup>	α	Pb-207	100 %
Pb-207	stabil	-	-	-	-

Produktionsbedingt sind im Präparat die Radionuklide Ac-227 und Th-227 vorhanden, deren Zerfall in die Zerfallskette des Ra-223 führt. Die Halbwertszeiten und Verzweigungsverhältnisse für die Zerfallskette von Ac-227 (bis zum Nuklid Ra-223) sind in Tabelle 2 aufgeführt.

**Tabelle 2: Daten zum Zerfall von Ac-227 und dessen Tochternukliden**

Mutternuklid	Halbwertszeit	Zerfallsart	Tochternuklid	Verzweigungs-verhältnis
Ac-227	21,77 a	α	Fr-223	1,38 %
		β <sup>-</sup>	Th-227	98,62 %
Fr-223	22 min	α	At-219	0,006 %
		β <sup>-</sup>	Ra-223	99,994 %
At-219	56 sec	α	Bi-215	97 %
		β <sup>-</sup>	Rn-219	3 %
Bi-215	7,7 min	β <sup>-</sup>	Po-215	100 %
Th-227	18,68 d	α	Ra-223	100 %

Der zeitliche Verlauf der Aktivitäten von Ac-227, Th-227 und Ra-223 unter Berücksichtigung der gesamten Zerfallskette zeigt, dass innerhalb von ca. 200 bis 250 Tagen die Aktivitäten von Th-227 und Ra-223 soweit abfallen, dass sie im Gleichgewicht mit Ac-227 vorliegen, also die Aktivität nur noch durch Nachbildung aus Ac-227 entsteht. Dieser Verlauf ist in Abbildung 5 für relative Aktivitäten dargestellt.



**Abbildung 5: Zeitlicher Verlauf der Aktivitäten von Ac-227, Th-227 und Ra-223**

### 3.2.4.5 Aktivität im Präparat und im Abfall

Für die folgende Betrachtung wird auf der Basis der Daten in Abschnitt 3.2.4.4 von einer Aktivität von 0,14 Bq Ac-227 pro Anwendung ausgegangen.

Zur Bestimmung der mittleren Aktivität eines Präparates inklusive Sekundärabfall wird eine Durchstechflasche betrachtet. Wenn diese zusammen mit dem Sekundärabfall in den Abfallbehälter kommt, weist sie die mittleren Aktivitäten nach Abschnitt 3.2.4.4 auf (mit Berücksichtigung von ca. 14 d Zerfallszeit zum Erreichen der Aktivität 6,6 MBq für Ra-223):

- Ac-227: 0,14 Bq,
- Th-227: 36,6 kBq und
- Ra-223: 6,6 MBq

Unter der Annahme, dass nach der Behandlung ca. 33 % der Aktivität in der Durchstechflasche verbleibt sowie 90 % des Abfalls aus benutzten und 10 % des Abfalls aus nicht benutzten Durchstechflaschen<sup>2</sup> besteht, ergeben sich als mittlere Anfangsaktivitäten für eine Abfallcharge die Werte:

- Ac-227: 0,056 Bq,
- Th-227: 12,2 kBq und
- Ra-223: 2,2 MBq.

<sup>2</sup> Nicht genutzte Durchstechflaschen können entstehen, wenn bspw. der für das Vial eingeplante Patient kurzfristig nicht zur Verfügung steht oder andere medizinische Daten wie notwendige Blutwerte nicht rechtzeitig vorliegen und das Vial nicht für einen anderen Patienten genutzt werden kann.

Im Weiteren werden die drei Abklingzeiten 50 Tage, 100 Tage und 180 Tage (also ca. ein halbes Jahr) vor der Entsorgung betrachtet. Die resultierenden Aktivitäten sind in Tabelle 3 zusammengestellt. In Tabelle 4 sind zusätzlich die

**Tabelle 3: Aktivitäten des pro Durchstechflasche anfallenden Abfalls bei der Abholung für die Verwendung unterschiedlicher Abklingzeiten**

Nuklid	Aktivität pro Durchstechflasche [Bq]			
	keine Abklingzeit	Abklingzeit 50 d	Abklingzeit 100 d	Abklingzeit 180 d
Ac-227	0,056	0,056	0,055	0,055
Th-227	14.700	2.290	359	18,5
Ra-223	2,65E+06	1,32E+05	6990	95

Für die weiteren Betrachtungen wird unterstellt, dass sich in einem Abfallbehälter 50 Durchstechflaschen mit Sekundärabfall befinden. Ein Abfallbehälter aus Kunststoff mit einem Volumen von 30 Litern besitzt bei einer Wandstärke von 1,7 mm, die zur Gewährleistung der Durchstichfestigkeit benötigt wird, und einer Dichte von 0,8 Mg/m<sup>3</sup> des Kunststoffs eine Masse<sup>3</sup> von ca. 780 g. Somit ergibt sich bei 50 Durchstechflaschen im Abfallbehälter eine zusätzliche Masse von 15,6 g pro Durchstechflasche. Zusammen mit dem in Abschnitt 3.2.4.2 angegebenen Wert wird somit von einer Masse von im Mittel 70 g je benutzter Durchstechflasche Xofigo® ausgegangen. Damit ergeben sich die in Tabelle 4 dargestellten Werte, die in der Tabelle zusammen mit den Freigabewerten für die uneingeschränkte Freigabe aufgeführt sind.

**Tabelle 4: Massenbezogene Aktivitäten des pro Durchstechflasche anfallenden Abfalls bei der Abholung für die Verwendung unterschiedlicher Abklingzeiten (bei 70 g pro Durchstechflasche inklusive Sekundärabfall)**

Nuklid	massenbezogene Aktivität im gesamten Abfall [Bq/g]				Freigabewert Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrISchV [SSV 18] [Bq/g]
	keine Abklingzeit	Abklingzeit 50 d	Abklingzeit 100 d	Abklingzeit 180 d	
Ac-227	0,0008	0,0008	0,0008	0,0008	0,01
Th-227	209	33	5,1	0,26	10
Ra-223	37802	1881	99,8	1,4	100

Die aufgeführten Freigabewerte schließen jeweils die Aktivität der Tochternuklide des jeweils aufgeführten Mutternuklids mit ein (für Ra-223 sind dies Tl-207, Pb-211, Bi-211, Po-211, Po-215, At-215, Rn-219, für Ac-227 sind dies Tl-207, Pb-211, Bi-211, Bi-215, Po-211, Po-215, At-215, At-219, Rn-219, Fr-223, Ra-223, Th-227), so dass keine gesonderte Betrachtung der Tochternuklide (vgl. Tabelle 1 und Tabelle 2) notwendig ist. Es ist erkennbar, dass der Abfall die massenbezogenen Freigabewerte für die uneingeschränkte Freigabe nach Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrISchV [SSV 18] nach spätestens 180 Tagen unterschreitet.

<sup>3</sup> Nach [TCP 16] liegt die Masse eines 50-Liter-Abfallbehälters je nach verwendetem Deckel im Bereich 1.390 – 1.465 g. Abschätzungen mit den oben angegebenen Daten ergeben für einen 50-Liter-Behälter eine Masse von ca. 1.130 g, konservativ wird der kleinere 30-Liter-Behälter mit der geringeren Masse von 780 g betrachtet, da dies zu einer größeren massenbezogenen Aktivität führt.

### 3.2.4.6 Messtechnischer Nachweis

Die in Abschnitt 3.2.4.5 dargestellten Berechnungen zeigen, dass in einer konkreten Abfallcharge, die nur aus Abfällen aus der Anwendung von Xofigo® besteht, die Unterschreitung der Freigabewerte nach einer Abklingzeit von ca. 180 d möglich ist. Dies bezieht sich jeweils auf den Zeitraum zwischen der Anwendung der jüngsten Xofigo®-Applikation in dieser Abfallcharge und dem Datum, an dem die Freigabe stattfinden soll. Es ist möglich, den Nachweis der Einhaltung der Freigabewerte für die uneingeschränkte Freigabe allein rechnerisch zu führen, wobei die in Abschnitt 3.2.4.5 verwendeten beispielhaften Daten durch konkrete Daten zu ersetzen wären. Für einen solchen Nachweis werden folgende Daten benötigt:

- Gesamtmasse der Abfallcharge,
- Zeitspanne zwischen der jüngsten Xofigo®-Applikation und dem betrachteten Freigabedatum,
- Anzahl der Applikationen, aus denen der Abfall in der Abfallcharge besteht.

Sofern die messtechnische Überprüfung der Inhalte einzelner Vials notwendig ist, um zu belegen, dass die tatsächliche Aktivität des Ra-223 nach dem Abklingen bis zum Stichtag mit dem berechneten Wert übereinstimmt, kann gemäß der in Abschnitt 3.2.3.3 beschriebenen Vorgehensweise vorgegangen werden. Bei einer Abklingzeit von 180 d liegen in einer Restmenge von ca. 2,4 ml Xofigo®-Lösung im Vial noch ca. 400 Bq alphastrahlende Radionuklide vor (aus Ra-223 und den alphastrahlenden Tochternukliden sowie Th-227). Diese lassen sich in einem Wischtestmessplatz problemlos nachweisen.

## 3.3 Beschreibung für Betastrahler (Pfad B / C)

### 3.3.1 Allgemeine Vorgehensweise

Bei reinen Betastrahlern ohne Gammaemission aus einem Folgezerfall wird die erste Entscheidung anhand der mittleren Beta-Energie [NDS 20] als Grenzenergie getroffen. Abbildung 6 zeigt den Entscheidungspfad für die Messungen.

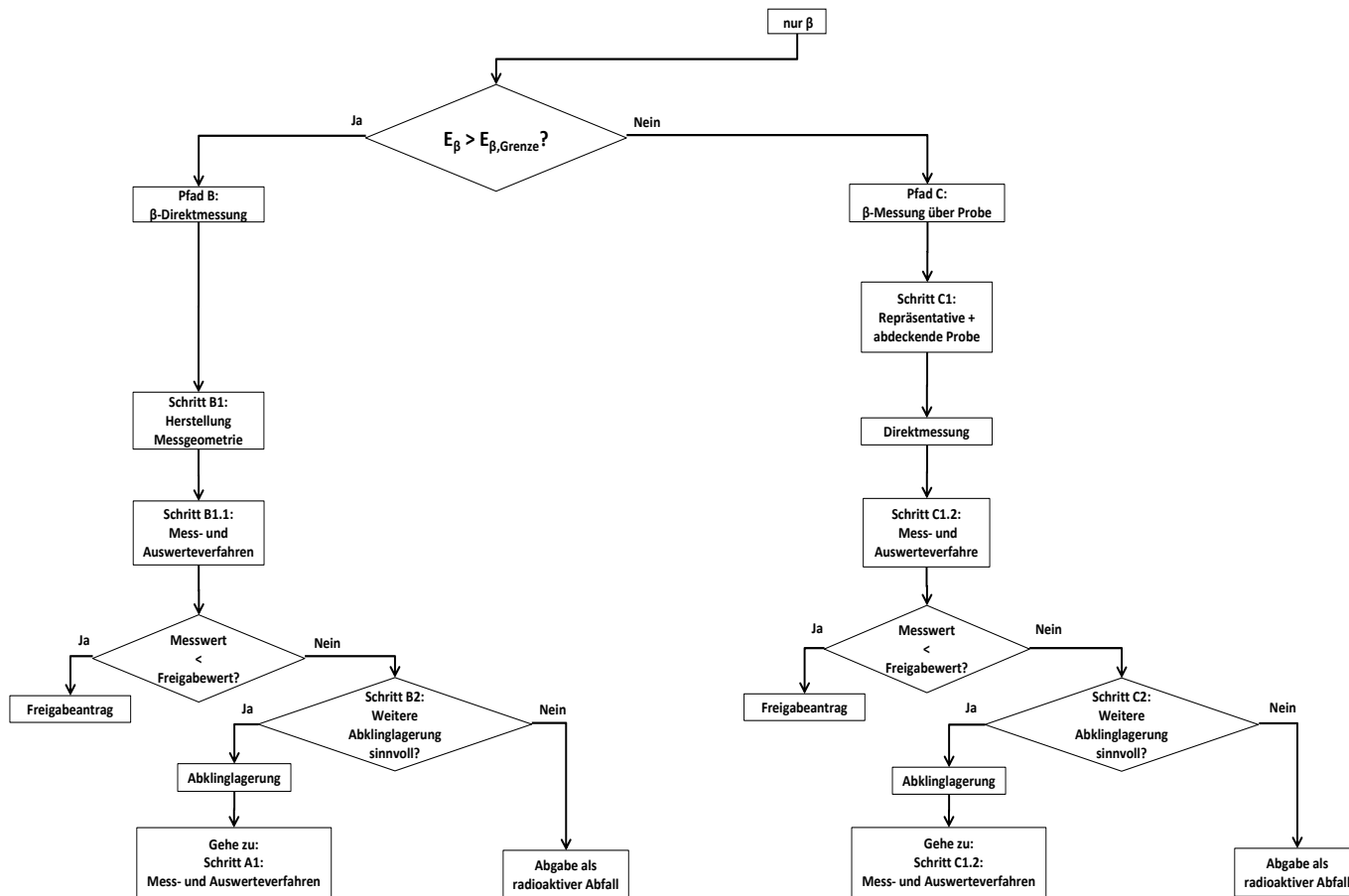
Bei den genannten Abfällen ist zwischen innenliegender und außenliegender Kontamination zu unterscheiden. Als Abfälle mit innerer Kontamination werden alle Abfälle bezeichnet, bei denen die Kontamination entweder auf der Innenseite vorliegt (wie z. B. bei Einwegspritzen/Kanülen und Vials, Infusionsbeuteln und Schlauchsystemen, aber auch bei Einmalhandschuhen, die beim Ausziehen auf Links gedreht werden) oder die Kontamination in den Abfall eingedrungen sein kann (z. B. bei Papierhandtüchern/Einmalunterlagen, Bettwäsche, Pflaster/Verbandsmaterial und Papp-Nierenschalen). Diese Abfälle stellen somit den größten Anteil an allen entstehenden Abfällen. Nur wenige Abfallgegenstände können ausschließlich äußerlich kontaminiert sein, ein Beispiel hierfür sind Nierenschalen aus Kunststoff. Abfälle, die eine glatte und dichte Oberfläche aufweisen, (wie z. B. Spritzen, Infusionsbeutel und Schlauchsysteme) können dabei sowohl innenliegende als auch außenliegende Kontamination aufweisen, wenn während der Behandlung Aktivität über die Handschuhe verschleppt wurde. Das Abfallmaterial, das primär aus Kunststoff oder Zellstoffen (i. d. R. Cellulose) besteht, hat daher bei innenliegender Kontamination eine Abschirmwirkung, die bei einer  $\beta$ -Direktmessung berücksichtigt werden müsste.

Innenliegende Kontamination führt keineswegs zu einem Ausschluss des Materials von der Freigabemesung, zumal das Abfallmaterial primär aus Kunststoff oder Zellstoffen (i. d. R. Cellulose) besteht und somit nur eine geringe Abschirmwirkung hat. Die Reichweite der Elektronen in einem gegebenen Material ist von der Energie der Elektronen abhängig; bei gegebener Energie ist die Reichweite von der Art und Dichte des Materials abhängig. Um die Kontamination in eine für die Messung möglichst günstige Konfiguration zu überführen, ist es notwendig, das Material auszubreiten und, sofern problemlos möglich, potentiell kon-

taminationstragende Außenseiten der Materialien nach außen und oben zu kehren. Innen liegende Kontamination führt eine Abschirmwirkung, die bei einer  $\beta$ -Direktmessung berücksichtigt werden muss. Beispiele hierzu finden sich im Bericht zu AP 3 dieses Forschungsvorhabens.

Um diese Punkte angemessen zu berücksichtigen, wird im Entscheidungsbaum in Abbildung 6 für Betastrahlung zunächst überprüft, ob die Beta-Teilchen (Elektronen) das Messgut in ausreichendem Maße verlassen können, insbesondere dann, wenn die Kontamination auf inneren Oberflächen oder Eindringen vorliegt, oder ob durch die Selbstabsorption nur ein zu geringer Anteil der Elektronen aus dem Messgut zum Messgerät gelangt. Die Reichweite der Elektronen in einem gegebenen Material ist von der Energie der Elektronen abhängig; bei gegebener Energie ist die Reichweite von der Art und Dichte des Materials abhängig. Diese Abhängigkeit ist in Abbildung 7 als Funktion der Energie und für verschiedene Materialien in doppelt-logarithmischer Darstellung aufgetragen.

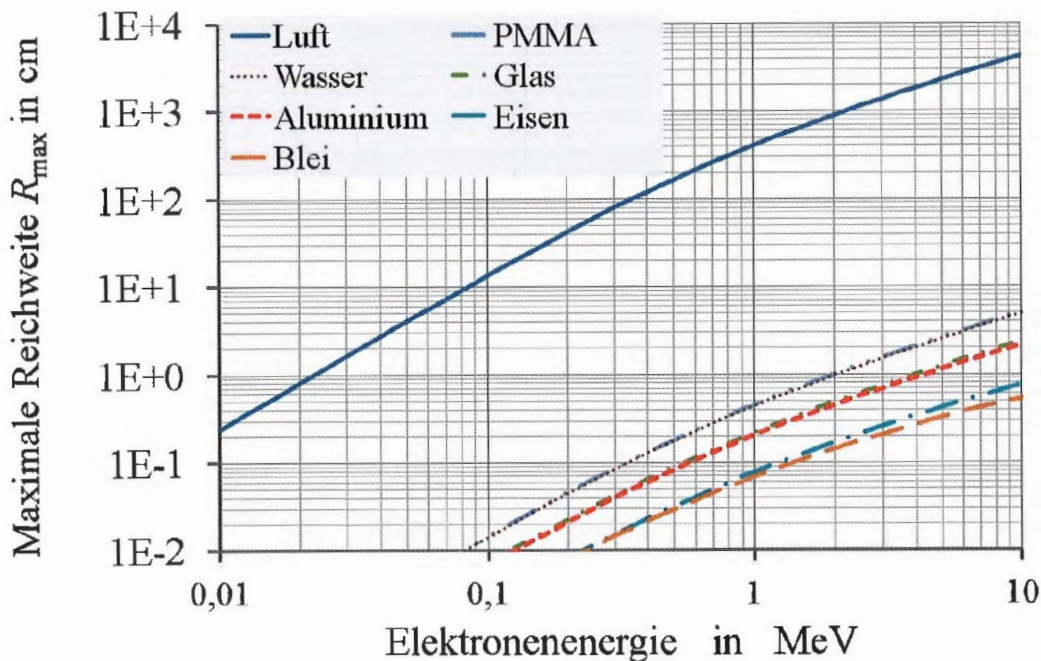
Von den typischen medizinischen Abfällen weisen aufgrund der Wandstärke und des Materials Kunststoff- und Glasvials sowie Infusionsbeutel und Schlauchsysteme die höchste Abschirmung auf, was bei einer evtl. Freigabemessung berücksichtigt werden muss. Bei sehr viel dünneren organischen Materialien, wie z. B. Latex-Handschuhen oder Zellstoff, in dem sich die Kontamination in Form von aufgesogener Flüssigkeit gut verteilt hat, verdeutlicht Abbildung 7 jedoch auch, dass praktisch keine nennenswerte Abschirmung stattfindet. Derartige Materialien sind daher auch für Beta-Energien im Bereich um 100 keV für eine Messung mit Kontaminationsmonitor geeignet.



**Abbildung 6: Pfad B und C – Betastrahler**

Bei einer rein äußerlichen Kontamination und Oberflächen, die der Messung vollständig zugänglich sind, spielen derartige Erwägungen keine Rolle.





**Abbildung 7: Maximale Reichweite von Elektronen als Funktion ihrer Energie in verschiedenen Materialien [SSK 17]**

Als Messgeräte für  $\beta$ -Strahlung sind alle Bauformen von Kontaminationsmonitoren geeignet, sofern die o. g. Voraussetzungen für die grundsätzliche Messbarkeit vorliegen. Die spezielle Eignung eines Kontaminationsmonitors mit einer der beiden gebräuchlichen Detektorformen (Plastikszintillator oder gasgefülltes Zählrohr) für die Messung eines bestimmten Radionuklids hängt auch vom Anteil der Photonen ab, die als Gammastrahlung beim Betazerfall ausgesandt wird. Die Effizienz für den Nachweis bestimmter Radionuklide wird vom Hersteller eines Messgeräts angegeben oder kann von diesem erfragt werden.

Falls für ein Radionuklid keine Herstellerangabe für die Effizienz vorliegt, kann diese aus vorliegenden Angaben für Radionuklide mit höheren und mit niedrigeren Beta-Maximalenergien unter Berücksichtigung der Zerfallswahrscheinlichkeiten interpoliert werden. Analog kann bei Photonen verfahren werden. Ein Beispiel hierfür wird in Abschnitt 3.3.5 gegeben.

### 3.3.2 Pfad B: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels $\beta$ -Direktmessung

Besitzt das zu messende Radionuklid eine mittlere  $\beta$ -Energie, die bei gegebener Stoffart (Dichte, Dicke) eine  $\beta$ -Direktmessung zulässt oder aus welcher auf die Aktivität im Gesamtmaterial rückgeschlossen werden kann, kann eine Entscheidungsmessung mittels  $\beta$ -Direktmessung erfolgen.

Die grundsätzlichen Prozessschritte hierzu sind:

1. Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Messgeräts zur Sicherung der Einsatztauglichkeit,
2. Herstellung einer Messgeometrie für das Messgut,
3. Nulleffekt-Messung,
4. Entscheidungsmessung.

### 3.3.2.1 Überprüfung der Funktionstüchtigkeit

Bevor mit dem Messvorgang begonnen wird, muss sichergestellt sein, dass das Messgerät den Anforderungen an die Messung entspricht. Hierzu ist arbeitstäglich oder vor Beginn einer Messung eine wiederkehrende Prüfung in Form einer Kalibrierpräparat-Messung durchzuführen. Nur wenn das Messgerät im Rahmen der zulässigen Abweichung die Aktivität des Prüfstrahlers messen kann, darf das Gerät für die Freigabemessung eingesetzt werden.

### 3.3.2.2 Herstellung einer Messgeometrie für das Messgut

Für die Herstellung einer Messgeometrie muss ein Teil der Abfälle in eine messbare Anordnung überführt werden. Die hierfür vorgesehenen Abfallstücke sollten aus den etwa fünf Anwendungen stammen. Falls das Kontaminationsrisiko in allen Anwendungen ungefähr gleich gewesen ist, bietet es sich an, Abfallstücke aus z. B. den letzten 5 Anwendungen separat zu sammeln (was aus den unten genannten Gründen konservativ ist). Falls dagegen bei einer bestimmten Anwendung z. B. durch eine Unachtsamkeit (Fehlapplikation einer kleinen Menge des Radiopharmakons) eine höhere Kontamination aufgetreten ist oder aufgetreten sein könnte, sollten Abfallstücke aus dieser Anwendung für die spätere Messung separiert und separat gesammelt werden. Mittels dieser separaten Abfallsammlung wird eine repräsentative Probe (bestehend aus einer größeren Zahl von Abfallstücken) für den ganzen Abfallsack mit den Abfällen vieler Anwendungen geschaffen. Durch die getrennte Aufbewahrung der Verbrauchsmaterialien einiger weniger Anwendungen wird außerdem vermieden, dass die Abfallstücke zur Messung aus dem Sack entnommen werden müssen. Sie können aus dem Beutel, in dem die separate Sammlung stattfindet, in hygienisch unbedenklicher Form entnommen und zur Messung ausgebreitet werden.

Die Wahl von Verbrauchsmaterialien speziell der jüngsten Anwendungen stellt außerdem eine Konservativität im Verfahren dar. Da die meisten Abfälle im Sack aus vorhergehenden Anwendungen stammen, ist bei diesen bereits eine Aktivitätsverringerung durch den radioaktiven Zerfall während der Abklingzeit eingetreten. Erfolgt die Aktivitätsbewertung daher aus den jüngeren Anwendungen und wird aus dieser Aktivitätsbestimmung auf den Aktivitätsgehalt des gesamten Abfallsacks hochgerechnet, so wird die tatsächliche Aktivität überschätzt.

Oberflächenmessungen mit einem Kontaminationsmonitor sind am zuverlässigsten, wenn die beiden folgenden Kriterien erfüllt werden.

#### 1. Eine möglichst ebene Oberfläche

Eine ebene Oberfläche bewirkt, dass mit einem Kontaminationsmonitor so nahe wie möglich an das Messgut herangegangen werden kann, ohne dass eine direkte Berührung stattfindet. Generell darf der Abstand zwischen Messgut und Detektorfläche nicht größer sein als der Abstand zwischen Prüfpräparat und Detektorfläche, da sonst die in der Auswertungsrechnung genutzte Detektoreffizienz überschätzt wird. Wird z. B. eine Kalibrierung verwendet, bei der die Messung des Kalibrierpräparats in einem Abstand von 1 cm durchgeführt wurde, ist dies auch der maximal zulässige Abstand zwischen Detektor und Messgut bei einer Entscheidungsmessung.

#### 2. Eine möglichst vollständige Bedeckung der Fläche unter dem Detektor mit Messgut

Das Messgerät besitzt eine definierte Messfläche, z. B. 300 cm<sup>2</sup> bei einem sog. CoMo 300. Damit bezieht sich das Messsignal (Impulse pro Sekunde – ips) immer auf 300 cm<sup>2</sup> und muss bei der Umrechnung von ips in Bq/cm<sup>2</sup> berücksichtigt werden. Wenn nun die Fläche unter der Detektorfläche nicht möglichst vollständig mit potentiell kontaminiertem Messgut bedeckt ist, wird eine zu geringe flächenbezogene Aktivität ermittelt.

Zur Messung wird der Abfall auf einer ebenen Fläche ausgebreitet, die zuvor z. B. mit einer Plastikfolie gegen Kontaminationsübertrag geschützt wurde. Alle folgenden Schritte sollten unter Nutzung geeigneter PSA ausgeführt werden.

Diese Fläche in der Größe von z. B. 0,5 bis 1 m<sup>2</sup> wird mit Abfallteilen belegt, ohne dass sich die einzelnen Abfallgegenstände überlappen. Bei Papp-Nierenschalen sollte zudem der Rand nach außengedrückt werden, sodass der Abstand zum Messgut nicht höher ist als der Abstand bei Messung des Kalibrierpräparats. Bei Kunststoffnierenschalen kann mit einem feuchten Papierhandtuch über die vollständige Innenfläche der Nierenschale gewischt werden und dann das Papierhandtuch eben falls großflächig ausgebreitet werden. Handschuhe, die beim Ausziehen auf Links ineinander gestülpt wurden, sodass eine ggf. vorliegende Kontamination nun auf der Handschuhinnenseite liegt, sollten wieder geöffnet und ohne Überlappung nebeneinander positioniert werden.

Persönlicher Schutz: Beim Präparieren der Messgeometrie sollten zwei Paar Handschuhe übereinander getragen werden, da beim Anordnen der Abfallobjekte u. U. das aktuell getragene Handschuhpaar ebenfalls kontaminiert wird, sodass nach Abschluss der Präparierung das äußere der beiden Handschuhpaare ausgezogen und ebenfalls auf die Messfläche gelegt werden kann.

Anmerkung: Üblicherweise werden Kanülen in separaten Behältern gesammelt. Dennoch sollte beim Ausbreiten des Messguts auf Kanülen und ggf. auf zerbrochene Vials geachtet werden, die versehentlich nicht in den Kanülenbehälter, sondern in den normalen Abfallsack abgeworfen wurden.

### **3.3.2.3 Nulleffekt-Messung**

Die Messung des Nulleffekts findet auf einer Fläche ohne Kontamination abseits des ausgebreiteten Messguts statt. Dabei kann die Nulleffekt-Messung entweder auf gleichem Untergrund wie die nachfolgend durchzuführende Messung des Messguts durchgeführt werden, sodass die Nulleffektmessung vor Herstellung des Messguts durchgeführt wird. Oder die Nulleffekt-Messung wird abseits der bereits belegten Messfläche durchgeführt, wobei dann organisatorische Maßnahmen getroffen werden sollten, um den Untergrund im Messbereich möglichst konstant zu halten. Hierzu kann z. B. gehören, dass im Labor ein Messbereich definiert wird, der ausschließlich für die Freigabemessungen vorgesehen ist und in dem der Tisch/Tischbereich präventiv vor jeder Messung noch einmal gereinigt wird. Weiterhin sollten während der ganzen Freigabemessung keine Arbeiten mit hoher Aktivität in unmittelbarer Nähe zu Messbereich durchgeführt werden und sonstige temporäre Quellen, wie z. B. ein noch offener Abfallsack, seinen regulären Standort in ausreichendem Abstand zum Messbereich haben. Nach Möglichkeit sollte die Nulleffekt-Messung immer an derselben Stelle im Labor stattfinden, um Unregelmäßigkeiten (z. B. Kontamination des Messgerätes, Kontaminationsverschleppung auf die für die Nulleffekt-Messung genutzte Fläche) durch deutliche Abweichungen von der üblichen Nulleffektzählrate sofort bemerken zu können.

Der Nulleffekt ist mit einer Messzeit zu bestimmen, die mindestens der der Entscheidungsmessung (Bruttoeffektmessung) entspricht und die genaue Zeit muss im Rahmen einer Messanweisung festgelegt sein. Die bei der Nulleffekt-Messung bestimmte Zählrate darf von der üblichen Impulsrate nicht stark abweichen. Tritt dieser Fall dennoch auf, kann in der Messanweisung eine Checkliste mit Maßnahmen (Entfernung von potentiellen Strahlungsquellen – Reinigung Tischbereich, Kontrolle Position des Abfallsacks, ... etc.) hinterlegt werden.

### **3.3.2.4 Entscheidungsmessung**

Ist die Messanordnung hergestellt, die Einsatztauglichkeit des Messgeräts nachgewiesen und die Nulleffektmessung durchgeführt, wird das Messgut mit dem Kontaminationsmonitor überstreichend gemessen.

Hierbei wird der Detektor langsam über die Messfläche geführt und es wird beobachtet, wie sich die angezeigten Werte verändern. Stellen mit erhöhter Zählrate werden markiert. Diese sog. Screening-Messung stellt noch nicht die eigentliche Entscheidungsmessung dar, sondern dient dazu, evtl. vorhandene Stellen höherer Kontamination aufzufinden. Diese müssen in der folgenden Entscheidungsmessung in jedem Fall einbezogen werden. Können keine derartigen Stellen gefunden werden, wird der Kontaminationsmonitor bei der folgenden Entscheidungsmessung mittig über jedes Messgutstück positioniert.

Bei der anschließenden Entscheidungsmessung wird jedes Abfallstück an den markierten Stellen aus der Screening-Messung oder mittig gemessen. Für die quantitative Auswertung der Messungen wird auf den Bericht zu AP 3 dieses Forschungsvorhabens verwiesen, da diese Auswertung abhängig ist von den Eigenschaften der nachzuweisenden Radionuklide.

Auf die weiteren in Abbildung 6 dargestellten Schritte wird in Abschnitt 3.3.4 eingegangen.

### **3.3.3 Pfad C: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Probenmessung**

#### **3.3.3.1 Übersicht**

Bei der Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Probenmessung werden aus dem Abfall repräsentative Proben entnommen und einer Messung zugeführt. Die an diesen Proben bestimmte massenbezogene Aktivität wird mit den Freigabewerten verglichen. Für betastrahlende Radionuklide kann diese Vorgehensweise zum Einsatz kommen, wenn eine Direktmessung des gesamten Abfallgebundes nicht möglich ist.

An dieser Stelle wird lediglich die Entnahme von Wischtesten sowie von Proben von Restflüssigkeit aus einem Vial mit Überführung in eine Messgeometrie und Messung in einem Wischtestmessplatz (oder einem Kontaminationsmonitor mit entsprechendem Aufsatz) beschrieben.

Zur Vorbereitung der Messung wird auf zwei Arten vorgegangen:

- Wischteste werden an solchen Teilen des Abfalls entnommen, die eine möglichst dichte Oberfläche aufweisen, in welche die Kontamination nicht eindringt oder an welcher sie nicht ausschließlich festhaftet. Dies sind z. B. die Außenflächen von Handschuhen, Ampullen, Kunststoff- oder Glasbehälter, die äußerlich mit dem Radiopharmakon oder anderen Rückständen kontaminiert sind und dgl. mehr. Mit einem Wischtestblatt wird eine Fläche mit gleichmäßigem festen Druck abgewischt, die insgesamt etwa 100 cm<sup>2</sup> umfasst. Ggf. kann das Wischtestblatt angefeuchtet werden, um angetrocknete Kontamination abzulösen. In jedem Fall wird aber bei der Auswertung des Wischtests der gemäß DIN ISO 7503-1 übliche Entnahmefaktor von nur 10 % angenommen.
- Wischtestblätter können auch mit kleinen Mengen von Restflüssigkeiten, z. B. Rückständen aus Vials, getränkt werden, um die innerhalb des Vials befindliche Flüssigkeit in eine messbare und handhabbare Geometrie zu überführen. Die Vorgehensweise hierzu ist in Abschnitt 3.2.3.3 beschrieben.

Auf die ebenfalls mögliche Anwendung von LSC-Verfahren wird nicht eingegangen, da die hierfür notwendige Probenpräparation entsprechende Sachkunde und Erfahrung erfordert (andernfalls ist sie aufwendig und fehleranfällig) und da nur wenige Einrichtungen über die entsprechende Messtechnik verfügen.

Zur Durchführung einer Messung der so gewonnenen Proben in einem Wischtestmessplatz oder einem Wischtestaufsatz für einen Kontaminationsmonitor ist gemäß der für den Messplatz bzw. diesem Messaufbau gültigen Messanleitung zu verfahren.

### 3.3.3.2 Probenentnahme an festen Abfällen und anschließende Messung

Bei der Probenentnahme an festen Abfällen ist zu beachten, dass diese Methode nur die nicht fest haftende Aktivität erfasst. Der Entnahmefaktor ist schwer zu quantifizierend und wäre für den jeweiligen Einzelfall festzulegen, allerdings kann nach DIN ISO 7503-1 ein konservativ gewählter Entnahmefaktor zu 0,1 gewählt werden, falls er nicht experimentell ermittelt wird.

Zur Qualitätssicherung der Messungen sind gem. DIN 25457-1 folgende Maßnahmen durchzuführen:

- a. vor erstmaliger Nutzung eines Messgerätes und nach Reparaturen:
  - Überprüfung der Funktionstüchtigkeit und auf Übereinstimmung mit den Spezifikationen;
  - Messung des Nulleffektes aller Messpositionen;
  - Kalibrierung aller Messpositionen des Messgerätes mit einem kalibrierten Flächenstrahler (für die Alpha- und Betamessung wird jeweils mindestens ein kalibrierter Flächenstrahler benötigt);
  - Festlegung der Grenzwerte für den Nulleffekt und den bzw. die Prüfstrahler (für die Betamessung wird ein nicht notwendigerweise kalibrierter Prüfstrahler benötigt).
- b. mindestens jährlich oder bei seltener Nutzung zu Beginn einer Messkampagne:
  - Kalibrierung aller Messpositionen des Messgerätes mit einem kalibrierten Flächenstrahler, (für die Betamessung wird mindestens ein kalibrierter Flächenstrahler benötigt);
  - erforderlichenfalls Anpassung der Grenzwerte für den Nulleffekt und den bzw. die Prüfstrahler;
- c. mindestens arbeitstäglich:
  - Kontrolle des Gasflusses bei Proportionalzählern zu Beginn und Ende der Arbeiten;
  - Kontrolle der Kalibrierung aller Messpositionen mit einem oder mehreren Prüfstrahlern und Vergleich mit den festgelegten Grenzwerten.
- d. mindestens monatlich oder bei seltener Nutzung zu Beginn einer Messkampagne:
  - Messung des Nulleffektes aller Messpositionen und Vergleich mit den festgelegten Grenzwerten.

*Zur zusätzlichen Kontrolle des Nulleffektes können auch Messproben genutzt werden, die bei der Messung keine Aktivität aufweisen.*

Die Messung in einem Wischtestmessplatz folgt physikalisch und hinsichtlich der Auswertung denselben Prinzipien wie die Messung einer Oberflächenkontamination mit einem Kontaminationsmonitor. Abhängig vom Gerätetyp wird das Ergebnis der Messung direkt in Bq/cm<sup>2</sup> für ein vorgewähltes Radionuklid oder als reine Zählrate im Betakanal (und ggf. im Alphakanal) angegeben. Erfolgt die Angabe als Zählrate, so ist die Umrechnung in eine flächenbezogene Aktivität anhand folgender Formel durchzuführen:

$$A_R = \frac{n_b - n_0}{\varepsilon_i \cdot F \cdot S \cdot \varepsilon_s} \quad (1)$$

wobei:

$n_b$  Bruttoeffekt-Messrate [ $s^{-1}$ ]

$n_0$  Nulleffekt-Messrate [ $s^{-1}$ ]

$\varepsilon_i$  Ansprechvermögen des Messgeräts für Betastrahlung, nuklidabhängig [-]

$\varepsilon_s$  Wirkungsgrad der Strahlungsquelle (Wischtest) [-]

0,25 für Radionuklide mit  $\beta$ -Maximalenergie  $> 0,4 \text{ MeV}$

0,5 für Radionuklide mit  $\beta$ -Maximalenergie  $< 0,4 \text{ MeV}$

$F$  Entnahmefaktor (0,1 von Oberflächen gem. DIN ISO 7503-1) [-]

$S$  bei der Wischtestnahme erfasste Fläche ( $100 \text{ cm}^2$ ) [ $\text{cm}^2$ ]

Gem. DIN ISO 7503-1 ist für den Entnahmefaktor der Wert 0,1 anzuwenden, wenn dieser Wert nicht experimentell für den jeweiligen Anwendungsfall bestimmt wurde. Die von der Wischtestnahme erfasste Fläche sollte  $100 \text{ cm}^2$  umfassen oder überschreiten. Üblicherweise wird das Messergebnis auf eine Fläche von  $100 \text{ cm}^2$  bezogen, auch wenn die erfasste Fläche größer ist. Das Ansprechvermögen des Messgeräts für Betastrahlung ist abhängig vom Radionuklid und kann entweder durch Interpolation auf Basis von Nukliden mit ähnlicher Endpunktenergie bestimmt oder beim Messgeräthersteller angefragt werden. Liegt für ein bestimmtes Radionuklid keine Information vor, so muss ein plausibler Wert durch Interpolation von Daten vergleichbarer Radionuklide hergeleitet werden.

Zur Durchführung der Messung wird das Wischtest-Blatt in das Messgerät eingelegt, nachdem wie oben beschrieben die Funktionsfähigkeit des Messgerätes geprüft und einen Nulleffekt-Messung durchgeführt worden ist. Zeigt das Messgerät das Messergebnis direkt als flächenbezogene Aktivität an, ist vor Durchführung der Messung das betreffende Radionuklid und die Einstellung für den Entnahmefaktor zu wählen, damit diese Umrechnung vom Gerät korrekt durchgeführt wird. Zeigt das Messgerät das Messergebnis als Zählrate an, ist die Umrechnung der Zählrate in eine flächenbezogene Aktivität gemäß Formel ( 1 ) durchzuführen.

Auf die weiteren in Abbildung 6 dargestellten Schritte wird in Abschnitt 3.3.4 eingegangen.

### 3.3.3.3 Probenentnahme aus flüssigen Abfällen und anschließende Messung

Falls in einem Wischtestmessplatz eine Probe gemessen werden soll, bei der eine kleine Menge Flüssigkeit auf ein Wischtestblatt gegeben wurde, wie in Abschnitt 3.3.3.1 beschrieben, ist völlig analog zur in Abschnitt 3.3.3.2 dargestellten Vorgehensweise zu verfahren. Der einzige Unterschied besteht in der Anwendung des Entnahmefaktors ( $F$  in Formel ( 1 )). Da die gesamte Flüssigkeitsmenge vom Wischtestblatt aufgesogen wurde und kein Verlust durch den Übertrag von einer Oberfläche auf das Wischtestblatt zu berücksichtigen ist, ist in diesem Fall als Entnahmefaktor der Wert 1 anzuwenden. Ferner ist als Fläche ( $S$  in Formel ( 1 )) die Fläche des Wischtestblatts anzuwenden, da sich die Flüssigkeit auf dieser Fläche verteilt hat.

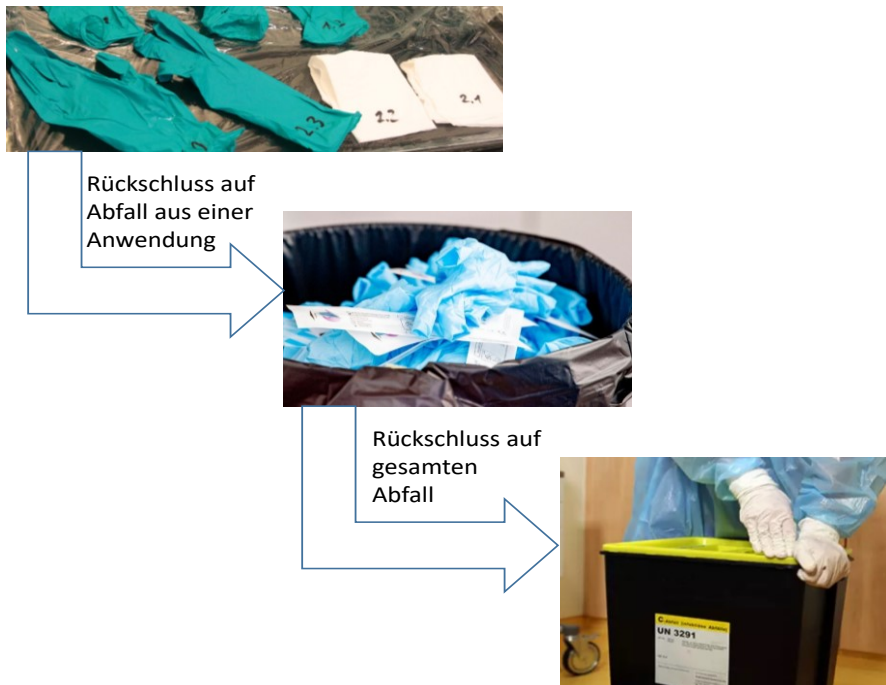
Auf die weiteren in Abbildung 6 dargestellten Schritte wird in Abschnitt 3.3.4 eingegangen.

### 3.3.4 Vergleich mit den Freigabewerten

Die Ergebnisse der Vorgehensweisen gemäß der Abschnitte 3.3.2 und 3.3.3 besteht jeweils in der Angabe einer flächenbezogenen Aktivität, entweder bezogen auf das gesamte ausgebreitete Messgut (Pfad B) oder bezogen auf repräsentative Proben (Pfad C). Zum Nachweis der Einhaltung von Freigabewerten ist noch eine Umrechnung in die massenbezogene Aktivität durchzuführen. Dies ist jeweils wie folgt durchzuführen:

- Pfad B: Aus der Messung am ausgebreiteten Abfall kann die Abschätzung der Gesamtaktivität (Bq) durch Multiplikation des Messwerts für die flächenbezogene Aktivität (Bq/cm<sup>2</sup>) mit der gemessenen Fläche (cm<sup>2</sup>) erfolgen. Aus dieser Aktivität, die für die einzelnen Verbrauchsmaterialien wie Handschuhe und Papiertücher bestimmt wurde, wird die Gesamtaktivität im Abfall einer Anwendung hochgerechnet. Diese Gesamtaktivität wird dann in eine massenbezogene Aktivität durch Division durch die Masse des Abfalls einer Anwendung umgerechnet. Hieraus wird auf die Aktivität im gesamten Abfallgebinde geschlossen. Der so bestimmte Wert der massenbezogenen Aktivität kann dann mit dem Freigabewert (z. B. gem. Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV [SSV 18] bei uneingeschränkter Freigabe) verglichen werden. Diese Vorgehensweise wird in Abbildung 8 verdeutlicht.
- Pfad C, Wischtest: Die im Wischtestmessplatz bestimmte flächenbezogene Aktivität wird wie oben für Pfad B angegeben in eine Gesamtaktivität umgerechnet. Bei Vorliegen mehrerer Wischtestproben wird der Mittelwert über alle Proben gebildet. Die massenbezogene Aktivität wird hieraus bestimmt, indem die Gesamtaktivität durch die Masse dividiert wird, für welche die Wischtteste repräsentativ sind. Hierbei muss vorausgesetzt werden, dass die Abfälle, an denen die Wischteste genommen wurden, für die gesamte Abfallmenge repräsentativ sind, was in der Regel durch detaillierte Betrachtung typischer Kontaminationspfade erfolgen kann. Wurde beispielsweise von der Fläche eines Objekts von 100 g Masse, das insgesamt eine Oberfläche von 500 cm<sup>2</sup> hat, eine Fläche von 100 cm<sup>2</sup> bewischtetet, so ist die für diese Teilfläche bestimmte Aktivität auf 1/5 der Gesamtmasse, also 20 g zu beziehen. Der so bestimmte Wert der massenbezogenen Aktivität kann dann mit dem Freigabewert (z. B. gem. Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV [SSV 18] bei uneingeschränkter Freigabe) verglichen werden.
- Pfad C, Probenentnahme aus flüssigen Abfällen: Die im Wischtestmessplatz bestimmte Aktivität auf dem Wischtestblatt stellt die Gesamtaktivität für den flüssigen Rückstand des Radiopharmakons dar. Diese ist in der Regel für eine Anwendung repräsentativ. Die massenbezogene Aktivität ergibt sich als Division dieser Aktivität durch die für eine Anwendung üblicherweise anfallende Abfallmasse (vgl. auch die Ausführungen in Abschnitt 3.2.3.3). Der so bestimmte Wert der massenbezogenen Aktivität kann dann mit dem Freigabewert (z. B. gem. Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV [SSV 18] bei uneingeschränkter Freigabe) verglichen werden.

Sollte sich bei dem jeweils abschließenden Vergleich der massenbezogenen Aktivität und dem Freigabewert eine Überschreitung der Freigabewerte ergeben, so ist eine weitere Abklinglagerung in Erwägung zu ziehen. Falls diese nicht sinnvoll möglich ist und auch sonst keine Möglichkeit für die weitere Abtrennung von Abfallanteilen mit niedriger Aktivität für deren gesonderte Freigabe besteht, ist das Messgut als radioaktiver Abfall einzustufen und muss über die Abgabe an die zuständige Landessammelstelle entsorgt werden. Andernfalls sollte eine weitere Abklinglagerung durchgeführt werden und die Entscheidung über das geeignete Messverfahren erneut getroffen werden.



**Abbildung 8: Schema der Messungen an einzelnen Verbrauchsmaterialien, Rückschluss auf die Aktivität einer Charge und auf die Aktivität im gesamten Abfallgebäude**

**3.3.5 Anwendung: Aktivitätsbestimmung am Beispiel des  $\beta$ -Zerfalls bei Lu-177**

Lu-177m zerfällt mit einer Halbwertszeit von 160,9 d mit einer Wahrscheinlichkeit von 77,4 % durch Beta-Zerfall (Endpunktenergie 152,5 keV) in das stabile Hf-177 und mit einer Wahrscheinlichkeit von 22,6 % durch innere Umwandlung (Energien der Gammaquanten mit den drei höchsten Emissionswahrscheinlichkeiten 17 %, 10 % und 6 % bei 413,7 keV, 319,0 keV und 121,6 keV) in den Grundzustand Lu-177.

Lu-177 zerfällt mit einer Halbwertszeit von 6,7 d durch Betazerfall (Endpunktenergien 498 keV, 385 keV und 177 keV mit abnehmenden Wahrscheinlichkeiten) in das stabile Hf-177.

An dieser Stelle erfolgt eine exemplarische Betrachtung der Freigabemessung für das Nuklid Lu-177, wobei auch dargestellt wird, wie mit nicht tabellierten Werten für das Oberflächenansprechvermögen zu verfahren ist. Als Ausgangspunkt wird das Beispiel aus DIN 25457-1 Beiblatt 1 (Aktivitätsmessverfahren für die Freigabe von radioaktiven Stoffen und kerntechnischen Anlagenteilen – Teil 1: Grundlagen; Beiblatt 1: Erläuterungen) verwendet.

Die Messung erfolgt mit einem Kontaminationsmonitor unter Verwendung des Freigabewertes aus Anl. 4 Tab. 1 Sp. 5 StrISchV [SSV 18] (Oberflächenkontamination, für Lu-177 ist  $a_{FGW} = 100 \text{ Bq/cm}^2$ ). Da weder in DIN 25457-1 Beiblatt 1 noch in DIN 25457-1 Anhang A Werte für das Oberflächenansprechvermögen für das Radionuklid Lu-177 aufgeführt sind, werden diese folgendermaßen aus den  $\beta$ -Endpunktenergien abgeschätzt: Es werden Radionuklide ausgewählt, für die in DIN 25457-1 Beiblatt 1 bzw. DIN 25457-1 Anhang A Werte des Oberflächenansprechvermögens angegeben sind und die ähnliche  $\beta$ -Endpunktenergien besitzen wie Lu-177. Die entsprechenden Werte des Oberflächenansprechvermögens werden gemäß den Intensitäten der Übergänge skaliert und zu einem Wert für Lu-177 summiert. Die entsprechenden Radionuklide sind in Tabelle 5 zusammengestellt. Damit ergibt sich die Schätzung des Oberflächenansprechvermögens  $OAV_{Lu-177}$  für Lu-177 zu

$$OAV_{Lu-177} \approx 0,1161 \cdot OAV_{C-14} + 0,09 \cdot OAV_{Co-60} + 0,794 \cdot OAV_{Cs-137} \cdot 0,924 = 21,5 \frac{\text{cm}^2}{\text{s} \cdot \text{Bq}}$$



**Tabelle 5:  $\beta$ --Endpunktenergien und Intensitäten für Lu-177 sowie Radionuklide, für die Werte des Oberflächenansprechvermögens (OAV) vorliegen und die ähnliche  $\beta$ --Endpunktenergien besitzen.**

Lu-177		Vergleichsnuklide			
Endpunktenergie [keV]	Intensität	Nuklid	Endpunktenergie [keV]	Intensität	OAV (10 mm) [cm <sup>2</sup> /(s·Bq)]
179 keV	11,61 %	C-14	156	100 %	12
206 keV	0,006 %	Nicht relevant			
388 keV	9 %	Co-60	318	99,88 %	20
501 keV	79,4 %	Cs-137 <sup>(a)</sup>	514	92,4 %	25

<sup>(a)</sup> Für Cs-137 gibt es noch einen Beitrag mit einer Endpunktenergie von 1176 keV und einer Intensität von 7,6 %

Als Kalibrierfaktor  $\varepsilon_D$  wird wie in DIN 25457-1 Beiblatt 1 50 % des Oberflächenansprechvermögens  $OAV_{Lu-177}$  verwendet. Ein ebenfalls geeigneter Wert 66 % wird im Bericht zu AP 3 dieses Forschungsvorhabens hergeleitet. Dem Freigabewert  $a_{FGW}$  entspricht damit eine Zählrate

$$r_{FGW} = a_{FGW} \cdot \varepsilon_D \cdot \left(1 - \exp\left(-\frac{t_g}{\tau}\right)\right) = a_{FGW} \cdot 0,5 \cdot OAV_{Lu-177} \cdot \left(1 - \exp\left(-\frac{t_g}{\tau}\right)\right).$$

Dabei wird für die Ansprechzeit  $\tau$  ein Wert von 10 s angenommen (sowohl für Nulleffektmessung  $\tau_0$  als auch für Freigabemessung  $\tau_g$ ). Damit ergibt sich  $r_{FGW} = 681 \text{ s}^{-1}$ .

Die Nachweisgrenze  $r^\#$  berechnet sich wie in DIN 25457-1 Beiblatt 1 zu

$$r^\# = (k_{1-\alpha} + k_{1-\beta}) \cdot \sqrt{\frac{r_0}{2} \cdot \left(\frac{1}{\tau_0} + \frac{1}{\tau_g}\right)} = 3,3 \text{ s}^{-1}.$$

Dabei sind die angenommene Untergrundzählrate  $r_0 = 10 \text{ s}^{-1}$  und die statistischen Vorfaktoren  $k_{1-\alpha} = k_{1-\beta} = 1,65$ . Da  $r_{FGW} > r^\#$  ist, ist das Messverfahren anwendbar.

Die Zählrate  $r_{VB}$ , die der einseitigen Intervallbreite des Vertrauensbereich entspricht, berechnet sich mit  $r_g = r_0 + r_{FGW}$  zu

$$r_{VB} = k_{1-\alpha} \cdot \sqrt{\frac{r_0}{\tau_0} + \frac{r_g}{\tau_g}} = 13,8 \text{ s}^{-1}.$$

Damit ergibt sich als Alarmwert  $r_{AW} = r_0 + r_{FGW} - r_{VB} = 676 \text{ s}^{-1}$ . Dieser darf bei der Freigabemessung nicht überschritten werden.

Da anstelle des oben aufgeführten flächenbezogenen Freigabewertes der Anl. 4 Tab. 1 Sp. 5 StrlSchV [SSV 18] ein massenbezogene Freigabewert (beispielsweise der Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV [SSV 18]) verwendet werden soll, muss dieser zur Bestimmung des Alarmwertes in einen flächenbezogenen Wert umgerechnet werden. Dies wird mit der in Abschnitt 3.3.4 beschriebenen Methodik erreicht.

### 3.3.6 Anwendung: Aktivitätsbestimmung am Beispiel des Lu-177 mit Lu-177m als Verunreinigungsnuklid

#### 3.3.6.1 Freigaberelevante Daten

Im Vergleich zu anderen klinisch genutzten Nukliden weisen die Nuklide Lu-177 und Lu-177m die folgenden besonderen Eigenschaften auf:

- Beide Nuklide sind gut messbar. Eine Freigabemessung ist mit den gängigen Standardmethoden insbesondere mit Kontaminationsmonitoren, Wischtesten, Freimesskammern und gammaspektrometrischen Messungen möglich.
- Lu-177 hat im Vergleich zu anderen klinisch relevanten Nukliden sehr hohe, wenig restriktive Freigabewerte. Dies erleichtert die Freigabe erheblich.
- Lu-177m hat im Vergleich zu anderen klinisch relevanten Nukliden eher niedrige oder sehr niedrige Freigabewerte. Insbesondere der massenspezifische Wert für die uneingeschränkte Freigabe nach Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV von 0,1 Bq/g ist vergleichsweise restriktiv.

Analog zu Ableitungen ist bei der Freigabe von mehreren Nukliden eine Summenformel zu beachten. In der folgenden Tabelle 6 ist der Anteil der Nuklide Lu-177 und Lu-177m dargestellt. Zur Interpretation sei darauf verwiesen, dass Nuklide gemäß Anl. 8 Teil A Nr. 1 Buchstabe e StrlSchV zu berücksichtigen sind, wenn ihr Anteil an der Summenformel mehr als 10 % beträgt.

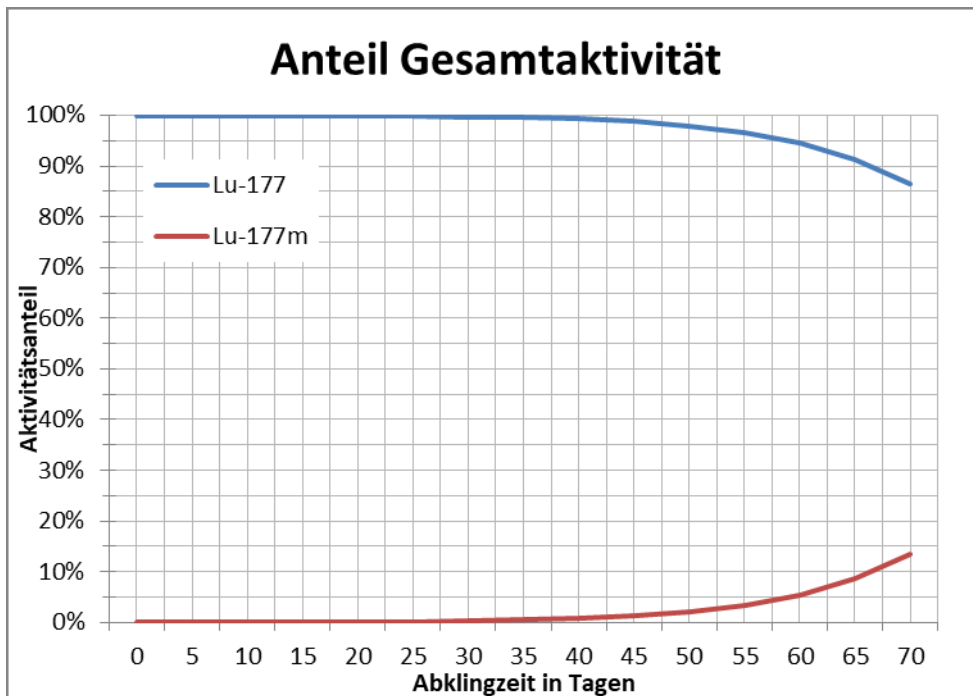
Daraus werden folgende Besonderheiten der Freigabe von Radiopharmaka, die Lu-177 und Lu-177m enthalten, deutlich:

- Auch wenn der Aktivitätsanteil von Lu-177m zum Zeitpunkt der Applikation lediglich 0,01 % beträgt, ist er für die Freigabe bereits relevant. Der Grund hierfür liegt in den im Vergleich zu Lu-177 deutlich restriktiveren Freigabewerten nach Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV. Daher liegt der Anteil von Lu-177m an der Summenformel zum Applikationszeitpunkt bereits bei über 10 %.
- Auch wenn Lu-177 nach 65 Tagen noch mehr als 90 % der Gesamtaktivität ausmacht, kann das Nuklid Lu-177 zu diesem Zeitpunkt für die uneingeschränkte Freigabe bereits vernachlässigt werden.
- Wie bei einigen anderen klinisch relevanten Nukliden sind die Freigabewerte für spezifische Freigaben nicht komplett in der StrlSchV aufgeführt. Falls eine Freigabe zur Beseitigung vorgesehen ist, sind diese Werte durch den Antragsteller zu berechnen.

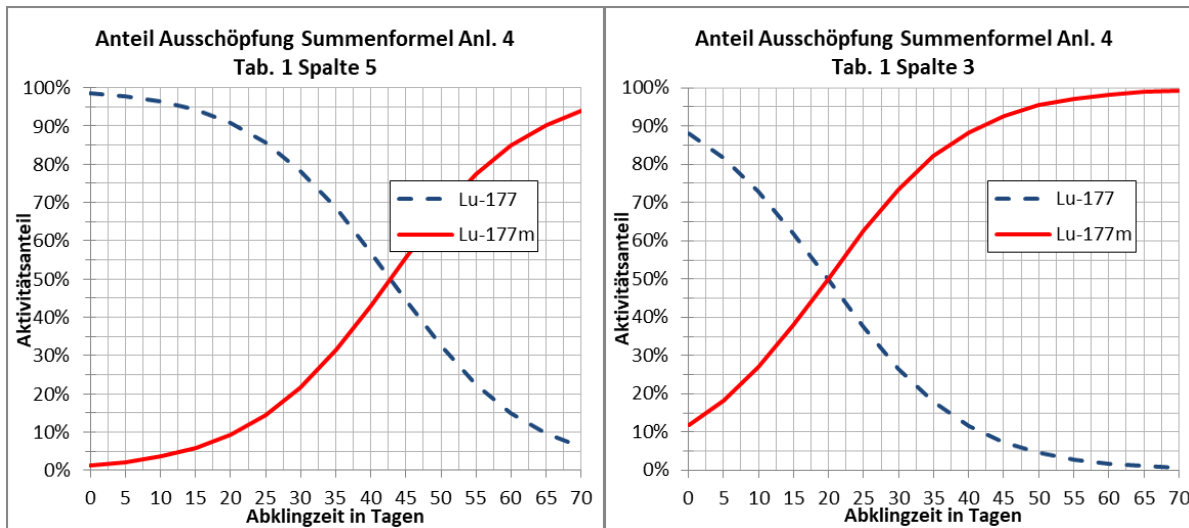
Die Anteile der beiden Nuklide an der Gesamtaktivität und an den Summenformeln sind in Tabelle 6, Abbildung 9 bzw. Abbildung 10 wiedergegeben.

**Tabelle 6: Auswirkungen des radioaktiven Zerfalls auf die Freigabe – Anteile Lu-177 und Lu-177m an der Aktivität und den Summenformeln**

Zerfallszeit nach Applikation in d	Anteile an der Aktivität		Anteile an der Summenformel Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV		Anteile an der Summenformel Anl. 4 Tab. 1 Sp. 5 StrlSchV	
	Lu-177	Lu-177m	Lu-177	Lu-177m	Lu-177	Lu-177m
0	99,99 %	0,01 %	88,1 %	11,9 %	98,7 %	1,3 %
5	99,98 %	0,02 %	81,7 %	18,3 %	97,8 %	2,2 %
10	99,96 %	0,04 %	73,0 %	27,0 %	96,4 %	3,6 %
15	99,94 %	0,06 %	62,0 %	38,0 %	94,2 %	5,8 %
20	99,90 %	0,10 %	49,7 %	50,3 %	90,8 %	9,2 %
25	99,83 %	0,17 %	37,4 %	62,6 %	85,7 %	14,3 %
30	99,72 %	0,28 %	26,5 %	73,5 %	78,3 %	21,7 %
35	99,54 %	0,46 %	17,9 %	82,1 %	68,6 %	31,4 %
40	99,25 %	0,75 %	11,6 %	88,4 %	56,9 %	43,1 %
45	98,76 %	1,24 %	7,4 %	92,6 %	44,3 %	55,7 %
50	97,97 %	2,03 %	4,6 %	95,4 %	32,5 %	67,5 %
55	96,68 %	3,32 %	2,8 %	97,2 %	22,6 %	77,4 %
60	94,62 %	5,38 %	1,7 %	98,3 %	15,0 %	85,0 %
65	91,41 %	8,59 %	1,1 %	98,9 %	9,6 %	90,4 %
70	86,54 %	13,46 %	0,6 %	99,4 %	6,0 %	94,0 %



**Abbildung 9: Zeitlicher Verlauf der Aktivitätsanteile beider Nuklide. Dabei wird ein Stoffgemisch mit einem Aktivitätsanteil von 99,99 % Lu-177 und 0,01 % Lu-177m zum Anfangszeitpunkt betrachtet.**



**Abbildung 10: Zeitlicher Verlauf der Ausschöpfung der Summenformel für unterschiedliche Freigabepfade. Dabei wird ein Stoffgemisch mit einem Aktivitätsanteil von 99,99 % Lu-177 und 0,01 % Lu-177m zum Anfangszeitpunkt betrachtet.**

### 3.3.6.2 Messungen mit Kontaminationsmonitor

Kontaminationsmonitore werden i. d. R. für die Messung der Oberflächenkontamination eingesetzt, die nach den Freigabewerten aus Anl. 4 Tab. 1 Sp. 5 StrlSchV zu bewerten ist. Das Messprinzip basiert auf der Detektion der Betastrahlung. Die folgenden Zahlenwerte sind als einfache Abschätzung zur Darstellung des grundsätzlichen Vorgehens gedacht.

Lu-177 ist gut mit dem Kontaminationsmonitor messbar. Als Beispiel sei hier genannt, dass gemäß der Produktbeschreibung des CoMo 170 der Wirkungsgrad 35 % für die Detektion von Lu-177 beträgt. Bei einer Messfläche des CoMo 170 von 170 cm<sup>2</sup> entspricht der Freigabewert nach Anl. 4 Tab. 1 Sp. 5 StrlSchV von 100 Bq/cm<sup>2</sup> einer Nettozählrate von

$$170 \text{ cm}^2 \cdot 100 \frac{\text{Bq}}{\text{cm}^2} \cdot 0,35 \frac{\text{ips}}{\text{Bq}} = 6.000 \text{ ips}$$

Dieser Wert liegt deutlich über den Zählraten, die bei den üblichen Faustformeln des praktischen Strahlenschutzes („Doppelter Nulleffekt“, d. h. Nettozählraten bis zu ca. 10-20 ips) als akzeptabel angesehen werden. Damit kann davon ausgegangen werden, dass nach üblichen Faustformeln freigemessene Materialien, in Bezug auf Lu-177, als kontaminationsfrei anzusehen sind.

Bezüglich Lu-177m ist für übliche Kontaminationsmonitore kein Wert für den Wirkungsgrad angegeben. Nach den Nuklideigenschaften kann, wie im Folgenden dargestellt, der Wirkungsgrad auf ca. 10 % geschätzt werden. Durch die Verzweigung von lediglich 23 % zum Zerfall nach Lu-177 ist die Detektionswahrscheinlichkeit prinzipiell auf 22 % · 35 % ~ 8 % reduziert. Jedoch ist zusätzlich mit 77 % der Betazerfall nach Hf-177m vorhanden, welcher die Detektionseffizienz wieder erhöht. Allerdings weist der entsprechende Betazerfall lediglich eine mittlere Energie von 40 keV auf und ist demnach nur schwer zu detektieren. Daher kann die gesamte Nachweiseffizienz für Lu-177m mit 10 % konservativ abgeschätzt werden.

Bei einer Messfläche von 170 cm<sup>2</sup> entspricht der Freigabewert nach Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV von 100 Bq/cm<sup>2</sup> einer Nettozählrate von

$$170 \text{ cm}^2 \cdot 1 \frac{\text{Bq}}{\text{cm}^2} \cdot 0,1 \frac{\text{ips}}{\text{Bq}} = 17 \text{ ips}$$

Diese Zählrate liegt im Bereich der Zählraten, die bei den üblichen Faustformeln des praktischen Strahlenschutzes („Doppelter Nulleffekt“, d. h. Nettozählraten bis zu ca. 10-20 ips) als akzeptabel angesehen werden. Damit kann davon ausgegangen werden, dass für Lu-177m ein Freigabeverfahren problemlos implementierbar ist. Es ist aber nicht mehr ohne weiteres möglich oder zulässig, bei der Anwendung von Faustformeln sofort auf eine Freigabefähigkeit zu schließen.

Bei einer Mischung beider Nuklide tragen beide Nuklide zum Messeffekt bei und beide Nuklide sind bei der Berechnung der Ausschöpfung der Freigabewerte zu berücksichtigen. Die folgende Tabelle 7 zeigt exemplarisch die Auswirkungen des radioaktiven Zerfalls auf die bei der Freigabe zulässigen Impulsraten.

**Tabelle 7: Auswirkungen des radioaktiven Zerfalls auf die zulässige Mehrimpulsrate für die Freigabe; Abschätzung am Beispiel eines CoMo 170**

Zerfallszeit nach Applikation in d	Anteile an der Aktivität Lu-177	Anteile an der Aktivität Lu-177m	Zulässige Zählrate für das angenommene Rechenbeispiel in ips
0	99,99 %	0,01 %	5.871
5	99,98 %	0,02 %	5.820
10	99,96 %	0,04 %	5.738
15	99,94 %	0,06 %	5.608
20	99,90 %	0,10 %	5.405
25	99,83 %	0,17 %	5.099
30	99,72 %	0,28 %	4.663
35	99,54 %	0,46 %	4.085
40	99,25 %	0,75 %	3.391
45	98,76 %	1,24 %	2.648
50	97,97 %	2,03 %	1.946
55	96,68 %	3,32 %	1.355
60	94,62 %	5,38 %	905
65	91,41 %	8,59 %	587
70	86,54 %	13,46 %	375

Diese beiden Mehrimpulsraten für Lu-177 bzw. Lu-177m lassen sich wie folgt in die Praxis übersetzen:

- Bei der Messung eines Objekts, das eindeutig dokumentiert nur frische<sup>4)</sup>, d. h. stark Lu-177 dominierte, Kontamination aufweist, kann auch bei Mehrimpulsen von bis zu 5.000 ips noch eine Freigabe über die Werte von Anl. 4 Tab. 1 Sp. 5 StrlSchV stattfinden.
- Ist das Alter der Kontamination unbekannt, muss aus Gründen der Konservativität von einer durch Lu-177m dominierten Kontamination ausgegangen werden. Dann dürften höchstens 17 Mehrimpulse für eine Freigabe zugelassen werden.
- Kann das Alter der Kontamination in gewissen Bereichen eingegrenzt werden, so ergeben sich Zahlenwerte für die zulässigen Mehrimpulse, welche dazwischen liegen (siehe Tabelle 7).

<sup>4</sup> Als frische Kontamination ist eine Kontamination anzusehen, deren Alter seit der Erzeugung auf einen Wert von wenigen Tagen eingeschränkt werden kann.

Dabei ist zu beachten, dass die konkreten Zahlenwerte sowohl vom Messgerät, als auch anderen Umständen der Messung abhängen und hier nur als Veranschaulichung dienen. Der große Unterschied zwischen den Grenzwertzählraten für die Nuklide Lu-177 und Lu-177m verdeutlicht die Wichtigkeit, ein Freigabeverfahren zu etablieren, bei dem das Verhältnis der beiden Nuklide realitätsnah berücksichtigt wird.

Als Vergleich wird hier beispielhaft die zulässige Nettozählrate für I-131 (Wirkungsgrad 21 %, Freigabewert nach Anl. 4 Tab. 1 Sp. 5 StrlSchV von 10 Bq/cm<sup>2</sup>) berechnet. Diese ergibt sich zu:

$$170 \text{ cm}^2 \cdot 10 \frac{\text{Bq}}{\text{cm}^2} \cdot 0,21 \frac{\text{ips}}{\text{Bq}} = 360 \text{ ips}$$

Diese für eine Freigabe im Rahmen der Oberflächenkontamination maximal zulässige Mehrimpulsrate liegt in der Mitte zwischen Lu-177 und Lu-177m. Dadurch wird verdeutlicht, dass bei Lu-177 günstige, bei Lu-177m dagegen restriktive Bedingungen für die Freigabe vorliegen.

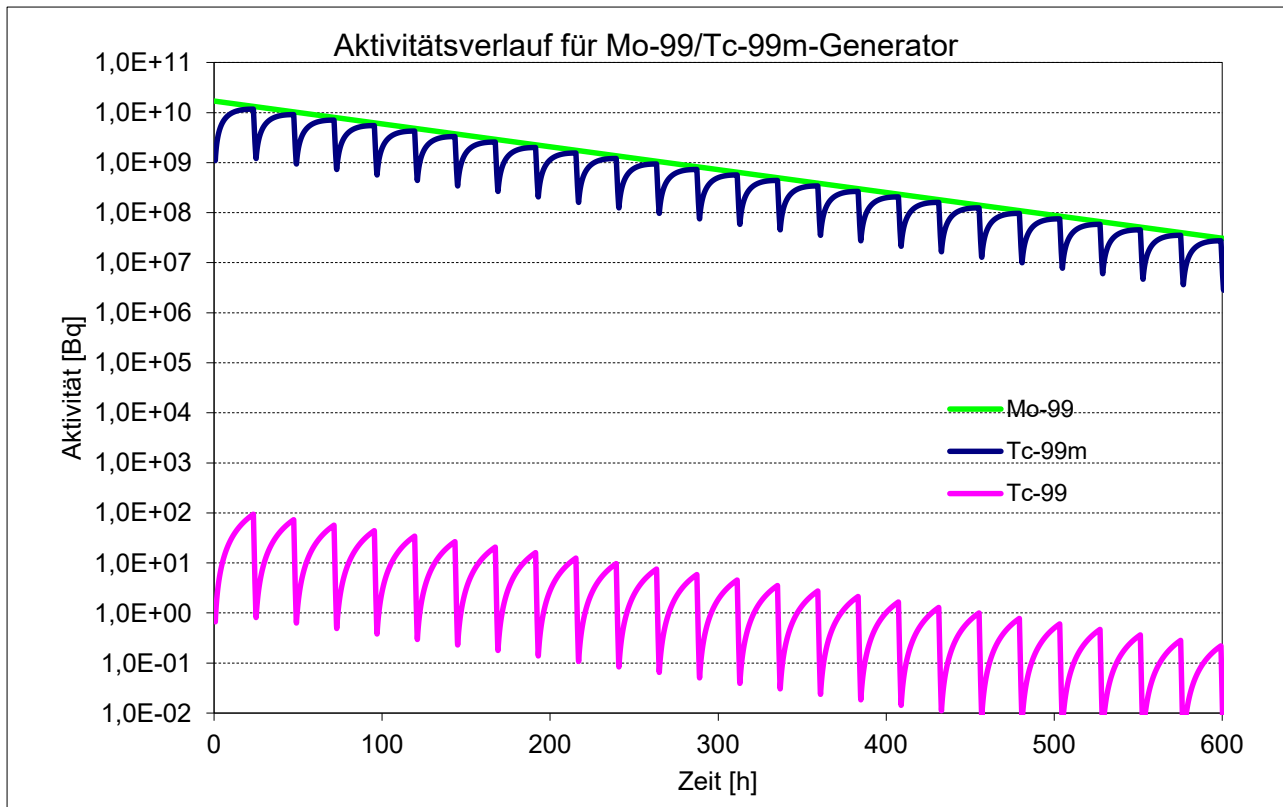
### **3.3.7 Anwendung: Aktivitätsbestimmung am Beispiel des $\beta$ -Zerfalls bei Tc-99m**

#### **3.3.7.1 Grundsätzliche Vorgehensweise**

In Ergänzung zum Beispiel für den messtechnischen Nachweis in Abschnitt 3.3.5 erfolgt in diesem Abschnitt ein Beispiel für eine rechnerische Bilanzierung anhand von Daten zu einem Tc-99m-Generator. Bei einem Tc-99m-Generator erfolgt die Extraktion des metastabilen Tc-99m aus zerfallendem Mo-99. Da sich Tc-99m in Tc-99 umwandelt, das eine wesentlich größere HWZ als Tc-99m aufweist, werden bei der Elution beide Tc-Isotope herausgelöst. Da Tc-99 aber keine Relevanz für die medizinische Anwendung hat, ist Tc-99 als Verunreinigungsnuklid bzgl. Tc-99m anzusehen. Für die Freigabe relevant ist letztendlich nur Tc-99, da die Aktivität von Mo-99 und Tc-99m aufgrund der kurzen Halbwertszeiten in kurzer Zeit unterhalb von Freigabewerte abgeklungen sind.

#### **3.3.7.2 Aktivitätsverlauf als Funktion der Zeit**

Die Tc-99m-Aktivität wird in einem Mo-99/Tc-99m-Generator gewonnen, in dem das Mo-99 ( $t_{1/2} = 65,9 \text{ h}$ ) zu 86 % zu Tc-99m ( $t_{1/2} = 6 \text{ h}$ ) und 14 % zu Tc-99 ( $t_{1/2} = 211.100 \text{ a}$ ) zerfällt. Pro Generator wird üblicherweise ein Elutionsvorgang vorgenommen. Wegen der chemischen Gleichartigkeit von Tc-99m und Tc-99 gehen beide Radionuklide ins Eluat über. In der klinischen Anwendung wird der Generator i. d. R. wöchentlich getauscht, da dann die Aktivität des Mo-99 so weit abgeklungen ist, dass nicht mehr genügend Tc-99m nachgebildet werden kann. Den Verlauf der Aktivität in einem solchen Mo-99/Tc-99m-Generator zeigt Abbildung 11 für alle drei Radionuklide bei einmal täglicher Entnahme.



**Abbildung 11: Aktivitätsverlauf eines Mo-99/Tc-99m-Generators**

Anmerkung: Für alle weiteren Überlegungen ist es im Hinblick auf die zuletzt verbleibende Aktivität des Tc-99 unerheblich, in welcher Frequenz die Entnahme von Tc-99m/Tc-99 erfolgt (z. B. täglich, halbtäglich, alle 2 Tage), da die nachgebildete Tc-99- Aktivität hiervon nicht abhängt.

### 3.3.7.3 Aktivitätsbestimmung zur Freigabe

Aufgrund des schnellen Abklingens der Aktivitäten von Mo-99 und Tc-99m ist für die Freigabe nur die Aktivität von Tc-99m relevant. Tc-99 ist ein reiner  $\beta$ -Strahler, der mit einer HWZ von 211.000 Jahren zum stabilen Ru-99 zerfällt. Die mittlere Zerfallsenergie beträgt 84,6 keV, die Endpunktenergie 297,5 keV und der Freigabewert nach Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrISchV [SSV 18] beträgt 1 Bq/g bzw. nach Sp. 5 100 Bq/cm<sup>2</sup>.

Aufgrund der Zerfallsart und der Zerfallsenergien wären trockene feste Abfälle bei bekannter bzw. abzuschätzender Oberfläche der Messung mittels Kontaminationsmonitor zugänglich, bei flüssigen Abfällen könnte (neben der Probenentnahme) auch ein Wischtest genommen werden, der an einem Wischtestmessplatz analysiert wird.

Grundsätzlich wäre es damit möglich, im Hinblick auf die Freigabe zu jedem Eluationsvorgang eine Rückstellprobe zu bilden, aus der in mehreren Mess- und Rechenschritten auf die Aktivität im Abfall geschlossen werden kann, was jedoch wenig praxistauglich wäre. Einfacher ließe sich eine rein rechnerische Variante eines Freigabeverfahrens realisieren. In Abhängigkeit der Mo-99-Aktivität, die durch den Hersteller angegeben wird, und auf Basis der Tatsache, dass sämtliches Tc-99, das zum Zeitpunkt der Aktivitätsentnahme vorhanden ist, ebenfalls ins Eluat geht, kann durch Einbezug der physikalisch/chemischen Eigenschaften die maximal aus einem Generator eluierbare Aktivität an Tc-99 bestimmt werden. In dieser Aktivität sind dann sowohl die Entstehung von Tc-99 aus dem direkten Zerfall von Mo-99 berücksichtigt als auch das durch Zerfall von Tc-99m gebildete Tc-99.

Wird in einem zweiten Schritt postuliert, dass (konservativ) 10 % der eluierten und für die medizinische Anwendung vorbereiteten Aktivität im medizinischen Abfall verbleiben, ist damit die maximal mögliche Tc-99-Aktivität im Abfall für die Einsatzdauer eines Generators bekannt. In den Praxen/Kliniken ist ferner bekannt, wie viele Anwendungen im Mittel am Patienten während der Lebensdauer eines Generators durchgeführt werden. Berücksichtigt man eine pro Anwendung entstehende typische Abfallmenge von z. B. 50 g, kann damit die spezifische Aktivität in Bq/g im Abfall bestimmt werden.

Berechnungsbeispiel:

- Anfangsaktivität Mo-99:  $1,7 \cdot 10^{10}$  Bq
- Wochensumme entnommene Aktivität Tc-99m:  $4,98 \cdot 10^{10}$  Bq
- Wochensumme entnommene Aktivität Tc-99: 489 Bq
- zusätzlich aus dem entnommenen Tc-99m nachgebildete Aktivität von Tc-99: 160 Bq

Für die Freigabe ist allein die Aktivität von Tc-99 entscheidend, die bei insgesamt  $(489 + 160)$  Bq  $\approx 650$  Bq liegt.

- Der massenbezogene Freigabewert von 1 Bq/g wird bereits in einer Abfallmenge, die etwa 13 Anwendungen am Patienten entspricht, unterschritten. Diese Abfallmenge von weniger als 1 kg liegt weit unterhalb der maximal zulässigen Mittelungsmasse, die gemäß Anl. 8 Teil A Nr. 1 Buchst. c StrlSchV [SSV 18] bei 300 kg liegt.
- Der flächenbezogene Freigabewert von 100 Bq/cm<sup>2</sup> würde rechnerisch bereits auf einer Fläche von 10 cm<sup>2</sup> unterschritten werden, also einer Fläche, die weit kleiner ist als die nach Anl. 8 Teil A Nr. 1 Buchst. d StrlSchV [SSV 18] anzuwendende Mittelungsfläche von 1.000 cm<sup>2</sup>.

Die Aktivität für Sonderfälle, wie das Aufwischen eines unabsichtlich vollständig entleerten Eluatbehälters, können bei bekannter Mo-99-Aktivität des Generators ebenfalls rechnerisch bestimmt werden.

### 3.4 Nuklide mit Gammastrahlung aus Folgezerfall

Bei Nukliden, die über einen  $\alpha$ - oder  $\beta$ -Zerfall oder Elektroneneinfang zerfallen, wobei zusätzlich ein Gammaquant ausgesandt wird, kann in Abhängigkeit des Messguts und der Zerfallsart neben den Pfaden zu korpuskularer Strahlung (Pfad A, Abschnitt 3.2 oder Pfad B/C, Abschnitt 3.3) ggf. auch eine messtechnische Identifikation über das Gammaquant (Pfad D, Abschnitt 3.5) erfolgen. Diese Möglichkeit sollte insbesondere dann in Betracht gezogen werden, wenn die Kontamination in das Material eingedrungen sein könnte und die Direktmessungen für alpha- bzw. betastrahlende Radionuklide daher ggf. nicht anwendbar sind, wie in Abbildung 12 ausgeführt wird.

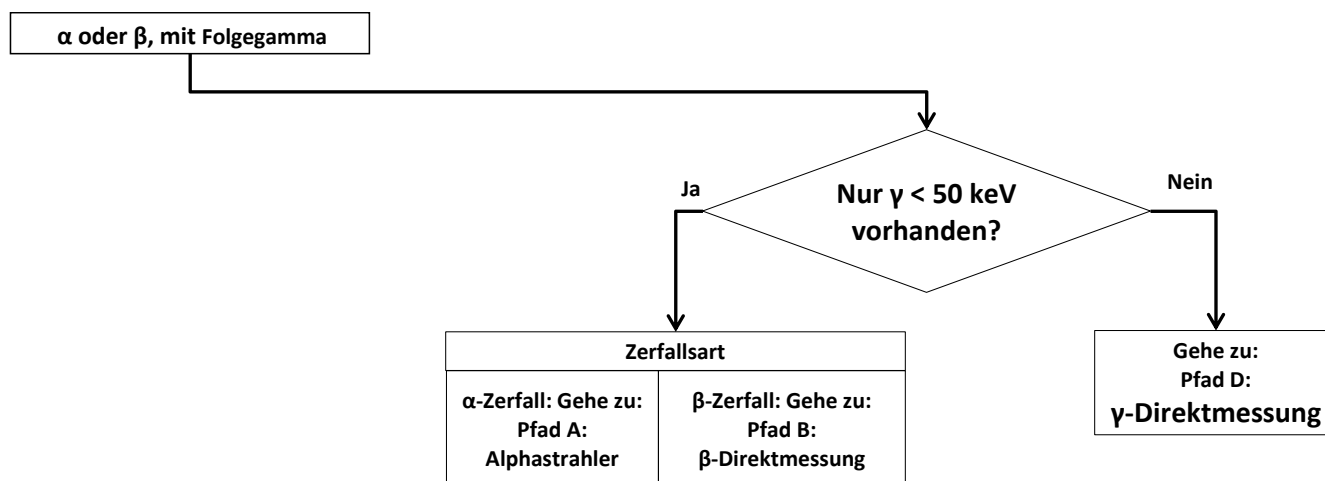


Abbildung 12: Entscheidungspfad für Nuklide mit Gammastrahlung aus Folgezerfall



Für die praktische Durchführung von Messungen mittels Gammaskopie sind dabei mindestens eine Gammalinie mit einer Energie von  $> 50$  keV notwendig und die Zerfallswahrscheinlichkeit sollte mindestens  $> 5\%$  liegen. Nuklide mit Zerfallswahrscheinlichkeiten  $< 5\%$  sind prinzipiell ebenfalls gammaskopisch messbar, jedoch erhöhen sich die notwendigen Messzeiten bis zum Erreichen der Nachweisgrenzen signifikant.

Sind die Folgegammalinien zu niederenergetisch ( $< 50$  keV) und/oder nur mit einer sehr geringen Zerfallswahrscheinlichkeit verbunden, ist es seitens der Messtechnik oftmals sinnvoller, den vorangegangenen Zerfall mit Korpuskularstrahlung zu messen. Einen Sonderfall stellt hier I-125 dar, das über einen Elektroneneinfang unter Aussendung eines 35,5 keV Gammaquants zerfällt, sodass messtechnisch nur diese Gammastrahlung gemessen werden kann. Aufgrund der niedrigen Energie muss in einem solchen Fall untersucht werden, ob und wie gut die Gammastrahlung mit einem Gammaskopie gemessen werden kann<sup>5</sup>. Unabhängig von der Gammaskopie kann die 35,5 keV-Linie gut mit einem Kontaminationsmonitor gemessen werden

Für manche Nuklide sind mehrere Messverfahren möglich. Lu-177m zerfällt zu 78,6 % in Form eines  $\beta$ -Zerfalls und zu 21,4 % mittels Isomerieübergang unter Aussendung von mehreren Gammaquanten, von denen die 413,7 keV-Linie die größte Häufigkeit hat (17,5 %). Mit diesen Eigenschaften kann Lu-177m sowohl über den Betazerfall als auch den Gammaübergang gemessen werden. Hierzu sind jedoch unterschiedliche Messgeräte erforderlich. Die  $\beta$ -Messung kann mittels Kontaminationsmonitor vorgenommen werden; für die  $\gamma$ -Messung kann ein Gammaskopie eingesetzt werden. Die Einzelbeispiele hierzu sind in Abschnitt 3.3.5 sowie 3.5.6 dargestellt.

### **3.5 Pfad D: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels gamma-emittierenden Radionukliden**

#### **3.5.1 Allgemeine Vorgehensweise**

Für die Messung der Aktivität gamma-emittierender Radionuklide stehen drei für die Praxis<sup>6</sup> taugliche Messverfahren zum Nachweis der Unterschreitung von Freigabewerten zur Verfügung:

- Messung an repräsentativen Proben aus dem freizugebenden Abfall mittels eines Laborgammaskopie,
- Messung am gesamten Abfallgebinde (Abfallsack) mittels In-situ-Gammaskopie,
- Messung am gesamten Abfallgebinde (Abfallsack) mittels einer Freimessanlage bzw. Freimesskammer.

Die drei Methoden haben jeweils unterschiedliche Vor- und Nachteile für verschiedene Einsatzzwecke sowie Einsatzgrenzen für den Nachweis der verschiedenen Wirk- bzw. Verunreinigungsnuklide. Insbesondere ist die Unterscheidung nach einer Messmethode mit Energieauflösung (spektroskopische Messmethoden) und einer Messmethode, bei der die Impulse aller gammastrahlenden Radionuklide erfasst werden (Gesamt-Gammamessung bei Freimessanlage bzw. Freimesskammer), von Bedeutung.

---

<sup>5</sup>) Dieser Aspekt wird im Rahmen von AP 3 dieses Forschungsvorhabens messtechnisch untersucht.

<sup>6</sup>) Technisch ist der Einsatz von gammaskopischen Messmethoden unabhängig von der Größe einer nuklearmedizinischen Einrichtung. Wie im Bericht zu AP 1 aber dargestellt, betragen die Investitionskosten für Gammaskopie und Freimessanlagen in der Basisausstattung bereits 30.000 €. Für kleine Privatpraxen stellt dies eine betriebswirtschaftlich grenzwertige Ausgabe dar.

Abbildung 13 zeigt eine Übersicht über die Entscheidungsfindung für die Anwendbarkeit der verschiedenen Messverfahren. Hierbei wurden die folgenden Erwägungen zugrunde gelegt:

- Die Anwendbarkeit einer Messmethode mit Gesamt-Gammamessung ist nur gegeben, wenn die Energie der wesentlichen Gamma-Linien bei mindestens 160 keV liegt, da die Gamma-Quanten andernfalls die Edelstahlverkleidung in der Messkammer nicht durchdringen könnten und somit keinen Impuls im Flächendetektor auslösen könnten.
- Die Selbstabschirmung des Messguts darf nicht so hoch sein, dass aus dem überwiegenden Teil des Abfalls den Detektor keine Gammastrahlung erreicht. Die Wirkung dieser Selbstabschirmung ist energieabhängig und steigt mit fallender Energie der Gammalinien. Bei Messgut mit hoher Dichte und niedriger Energie der Gammalinien ist daher eine Probenentnahme gegenüber der Messung am gesamten Messgut vorzuziehen.
- Für die Anwendung der In-situ-Gammaspektrometrie wird davon ausgegangen, dass unkollimiert und ohne zusätzliche Abschirmung (Bleiburg) gemessen wird.
- Bei der Anwendung der Labor-Gammaspektrometrie ist eine Unterscheidung zwischen der Art des Detektors notwendig. Geräte mit NaI- oder LaBr-Einkristall besitzen gegenüber solchen mit Halbleiterdetektoren (HPGe) eine deutlich höhere Effizienz, verfügen aber über ein schlechteres Auflösungsvermögen für die Gammaenergie.

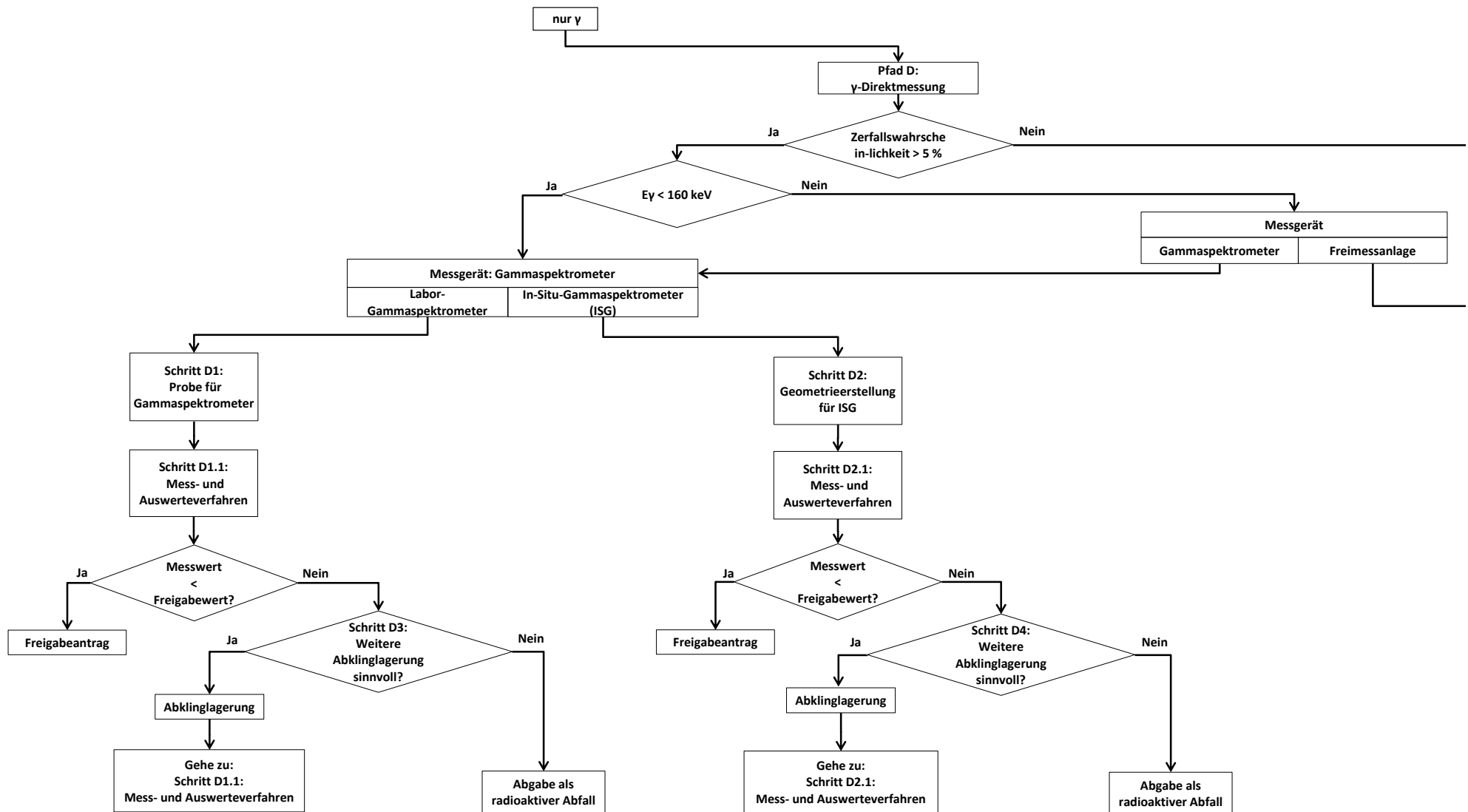


Abbildung 13: Pfad D – Gammastrahler

Alle im Folgenden beschriebenen Messmethoden werden mit Geräten ausgeführt, die im Vergleich zu Kontaminationsmonitoren und Wischtest-Messplätzen einen komplexen Aufbau haben und Erfahrung im Umgang mit den Geräten voraussetzen. Für alle derartigen Messgeräte muss daher eine Messvorschrift für den Einsatz in der jeweiligen Umgebung und für den jeweiligen Messzweck existieren, deren Befolgung im Folgenden vorausgesetzt wird. In diesen Messvorschriften wird insbesondere auch geregelt, wie die Inbetriebsetzung, regelmäßige Prüfung und Kalibrierung der Messgeräte sowie die Nulleffekt-Messung vorzunehmen ist. - Auf derartige Messvorschriften kann hier nicht weiter eingegangen werden.

### **3.5.2 Schritt D1: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Labor-Gammaspektrometer**

Bei der Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels eines Labor-Gammaspektrometers werden eine oder mehrere repräsentative Proben aus dem Abfall entnommen. Hierbei ist es sinnvoll, schon während der Sammlung des Abfalls geeignete Proben auszusondern, aus welchen jeweils ein Rückschluss auf die Gesamtaktivität einer Anwendung möglich ist, und diese separat zu sammeln. Bei der Auswahl der Proben ist darauf zu achten, dass ihre Geometrie eine Messung im Labor-Gammaspektrometer erlaubt. Eine Referenzkalibrierung des Messgeräts für eine entsprechende Geometrie muss vorhanden sein oder für diesen Messzweck erstellt werden.

Die Messung mit dem Labor-Gammaspektrometer liefert energieaufgelöste Zählraten, aus denen sich mit der Auswertesoftware die Aktivität der relevanten Radionuklide berechnen lässt. Eine Voraussetzung hierfür ist, dass in der Nuklidbibliothek der Auswertesoftware die gammastrahlenden Radionuklide, die in der gemessenen Probe vorhanden sind, enthalten sind, damit die Auswertesoftware die gefundenen Gamma-Linien diesen Radionukliden zuordnen kann.

Das so bestimmte Ergebnis besteht zunächst in der Aktivität für die gemessene Probe. Aus dieser Aktivität kann auf die Gesamtaktivität im Messgut zurück geschlossen werden, abhängig davon, in welcher Form die Probe entnommen worden ist. Handelt es sich beispielsweise um ein Vial mit Rückständen aus der Anwendung, so kann hieraus die Aktivität im übrigen Abfall, der aus derselben Anwendung stammt, durch einen Skalierungsfaktor abgeschätzt werden. Die Aktivität im gesamten Abfallgebinde ergibt sich dann als Summe über die auf diese Weise bestimmten Aktivitäten aller Anwendungen. Wurden mehrere Proben gemessen, die jeweils aus verschiedenen Anwendungen, aber demselben Abfallgebinde stammen, kann zuvor gegebenenfalls eine Mittelung über die einzelnen Messergebnisse erfolgen.

Die Berechnung einer massenbezogenen Aktivität kann zuletzt aus der für das Abfallgebinde bestimmten Gesamtaktivität durch Division durch dessen Masse erfolgen. Der so bestimmte Wert der massenbezogenen Aktivität kann dann mit dem Freigabewert (z. B. gem. Anl. 4 Tab. 1 Sp. 3 StrlSchV [SSV 18] bei uneingeschränkter Freigabe) verglichen werden. Gegebenenfalls ist gem. Abschnitt 3.5.5 weiter zu verfahren.

### **3.5.3 Schritt D2: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels In-situ-Gammaspektrometrie**

Bei der Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels In-situ-Gammaspektrometrie wird die gesamte Abfallmenge im Abfallgebinde durch die Messung erfasst. Eine wesentliche Voraussetzung hierfür ist, dass für die Messgeometrie eine Kalibrierung für das Messgerät vorliegt. Nur mit dieser Geometriekalibrierung kann eine Interpretation der vom Messgerät energieaufgelöst erfassten Gammaquanten hinsichtlich der Aktivität im Messgut unter Berücksichtigung von Abständen und Selbstabschirmung erfolgen. Eine solche Geometriekalibrierung ist daher gegebenenfalls vor Beginn einer Messkampagne durch einen Experten mit der für das Messgerät geeigneten Modellierungssoftware zu erstellen.

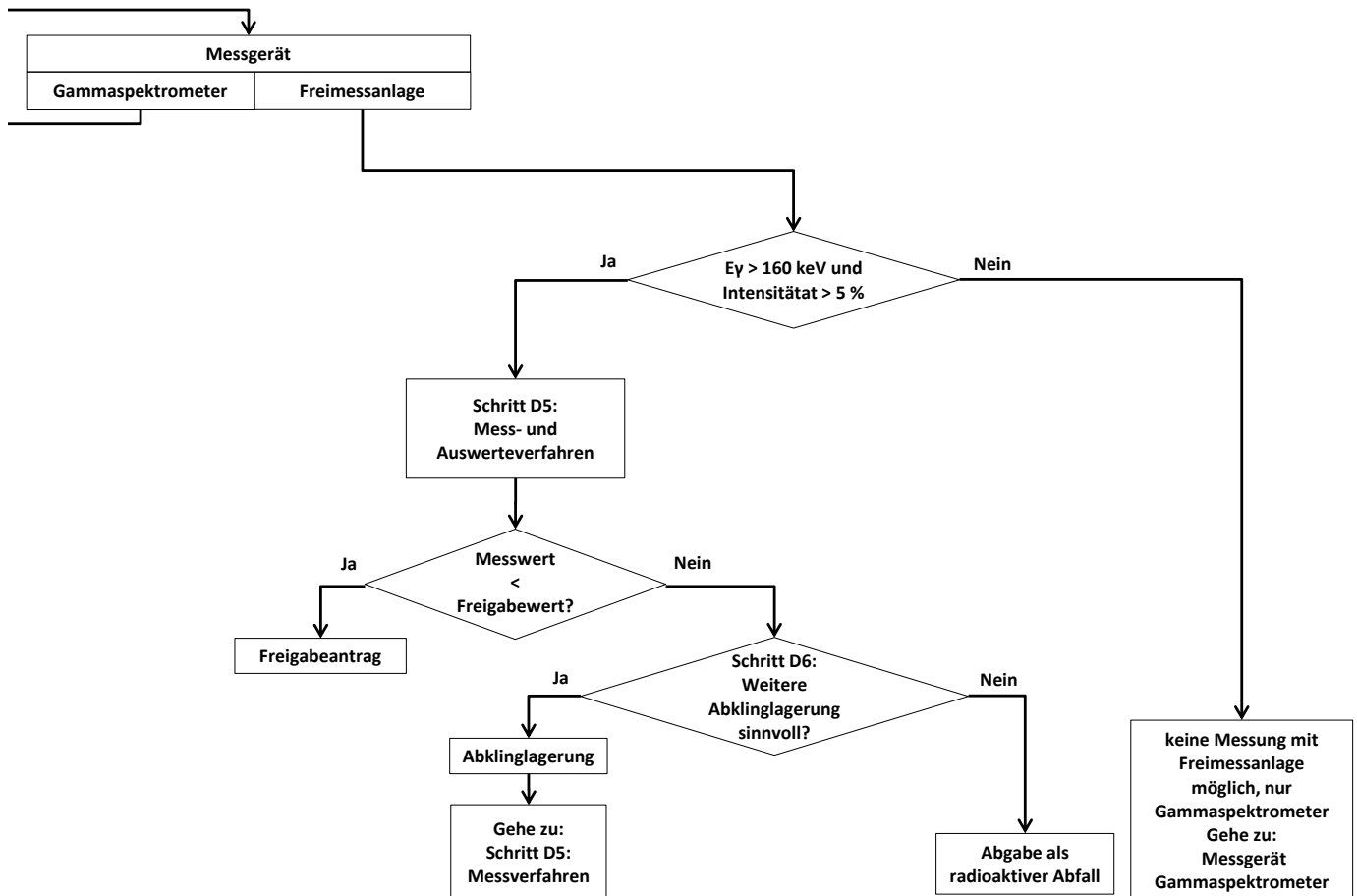
Bei der Durchführung der Messung wird das In-situ-Gammaspektrometer mittig gegenüber dem Abfallgebinde im Abstand einiger Dezimeter platziert. Die mindestens einzuhaltende Messdauer ergibt sich aus der zu erzielenden Nachweisgrenze für die zu bestimmenden Gammalinien. Wird die Messung in einem Bereich durchgeführt, in welchem keine erhöhte Gammastrahlung aus anderen Ursachen als dem Messgut besteht, so ist eine separate Abschirmung des Messguts und des Messgeräts (Bleiwand, Bleiburg) nicht erforderlich.

Das Ergebnis der Messung, das von der Auswertesoftware zur Verfügung gestellt wird, besteht in der Regel in einer nuklidspezifischen Liste von massenbezogenen Aktivitäten oder deren Nachweisgrenzen für die relevanten Radionuklide. Die Aktivitäten weiterer Radionuklide, insbesondere natürlicher Radionuklide beispielsweise aus den umgebenden Baustrukturen, sind für die weitere Auswertung zu ignorieren. Durch Einsetzen der angegebenen massenbezogenen Aktivitäten bzw. der Nachweisgrenzen in die Summenformel gem. Anl. 8 Teil A Nr. 1 Buchst. e) StrlSchV [SSV 18] wird die Einhaltung der Freigabewerte geprüft. Ergibt sich ein Wert der Summenformel  $\leq 1$ , ist die Einhaltung der Freigabewerte nachgewiesen. Andernfalls ist gemäß Abschnitt 3.5.5 weiter zu verfahren.

#### **3.5.4 Schritt D5: Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels Freimesskammer oder Freimessanlage**

Die Vorgehensweise zur Aktivitätsbestimmung im Abfall mittels einer Freimesskammer oder Freimessanlage ist in Abbildung 14 dargestellt. Eine Voraussetzung für die Anwendbarkeit dieser Messmethode besteht darin, dass die nachzuweisenden gammastrahlenden Radionuklide Gammalinien mit hinreichend hoher Energie ( $\geq 160$  keV) und hinreichend hoher Zerfallswahrscheinlichkeit ( $\geq 5$  %) aufweisen müssen.

Bei dieser Vorgehensweise wird das gesamte Abfallgebinde (Abfallsack, Box) ohne zusätzliche Abschirmung in die Freimesskammer eingestellt. Bei der Messung werden die vom Messgut ausgesandten Gammaquanten integral, d. h. ohne Energieauflösung, dafür aber mit einer wesentlich höheren Ausbeute als bei den zuvor genannten gammaspektrometrischen Verfahren detektiert. Eine weitere Voraussetzung für die Anwendbarkeit des Verfahrens ist daher, dass in der Software der Freimessanlage bzw. der Freimesskammer eine entsprechende Kalibrierung für die Geometrie des Messguts sowie für die nachzuweisenden Radionuklide hinterlegt ist. Vor Beginn einer Messkampagne muss dies gegebenenfalls durch einen Experten oder den Hersteller der Anlage ergänzt werden.



**Abbildung 14: Pfad D – Freimessanlagen**

Der Messablauf ist bei den verfügbaren Messgeräten dieser Art automatisiert. Ferner erfolgt je nach Messgerät eine automatische Verriegelung des Messguts. Die Auswertesoftware gibt daher nach erfolgter Messung direkt eine massenbezogene Aktivität des Messguts (Abfallgebinde) an. Aufgrund der Tatsache, dass in der Software des Messgeräts in der Regel auch die einschlägigen Freibewerte gem. Anl. 4 Tab. 1 StrlSchV [SSV 18] hinterlegt sind, wird zumeist auch eine Freigabeempfehlung für eine bestimmte Freigabeoption (§ 35 oder § 36 StrlSchV [SSV 18]) gegeben.

Falls mit dieser Messung keine Freigabe möglich ist, ist gegebenenfalls gem. Abschnitt 3.5.5 weiter zu verfahren, oder es ist alternativ die Entnahme von Proben mit anschließender Messung gemäß Abschnitt 3.5.2 bzw. die Durchführung einer Aktivitätsbestimmung mittels In-situ-Gammaskontrometrie gemäß Abschnitt 3.5.3 in Erwägung zu ziehen.

### 3.5.5 Schritte D3/D4/D6: Entscheidung über weitere Abklinglagerung

Sollte sich bei dem jeweils abschließenden Vergleich der massenbezogenen Aktivität und dem Freibewert eine Überschreitung der Freibewerte ergeben, so ist eine weitere Abklinglagerung in Erwägung zu ziehen. Falls diese nicht sinnvoll möglich ist und auch sonst keine Möglichkeit für die weitere Abtrennung von Abfallanteilen mit niedriger Aktivität für deren gesonderte Freigabe besteht, ist das Messgut als radioaktiver Abfall einzustufen und muss über die Abgabe an die zuständige Landessammelstelle entsorgt werden. Andernfalls sollte eine weitere Abklinglagerung durchgeführt werden und die Entscheidung über das geeignete Messverfahren erneut getroffen werden.

### 3.5.6 Anwendung der Aktivitätsbestimmung am Beispiel Lu-177m über die Folgegammabstrahlung

Beim radioaktiven Zerfall des Nuklids Lu-177m treten die in Tabelle 8 zusammengestellten  $\gamma$ -Linien auf. Bei der Messung der Gammastrahlung muss berücksichtigt werden, dass sich in unmittelbarer Nähe der 268,8 keV-Linie des Lu-177m die 270,3 keV-Linie des natürlich vorkommenden Nuklids Ac-228 befindet. Die Gammaskopie-Messung muss bei Auswertung der 268,8 keV-Linie des Lu-177m daher mit Abschirmung des Untergrunds, z. B. in einer Bleiburg erfolgen. Weiterhin findet sich in der Nähe der intensivsten und energiereichsten Linie von 413,7 keV ebenfalls eine Untergrundlinie von Ac-228, die eine Energie von 409,5 keV besitzt. Aufgrund der Energiedifferenz von etwas mehr als 4 keV zur Linie des Lu-177m ist prinzipiell auch ohne Verwendung einer Abschirmung eine Trennung möglich. Bei abgeschirmtem Untergrund vereinfacht sich allerdings die Auswertung.

**Tabelle 8:  $\gamma$ -Linien und Intensitäten für das Nuklid Lu-177m**

Energie [keV]	Intensität	Energie [keV]	Intensität
115,9	0,7 %	218,1	3,3 %
121,6	6,0 %	268,8	3,4 %
147,2	3,5 %	319,0	10,5 %
171,9	4,8 %	367,4	3,2 %
195,6	0,9 %	413,7	17,5 %

### 3.5.7 Anwendung der Aktivitätsbestimmung am Beispiel Cr-51

Ein Beispiel hierfür ist das Nuklid Cr-51, das sowohl als Wirknuklid als auch als Verunreinigungsnuklid bei Y-90 vorliegen kann. Cr-51 zerfällt durch Elektroneneinfang unter Aussendung von Gammastrahlung mit einer Energie von 320,1 keV zum stabilen V-51.

Bei Messung als Wirknuklid sowie als Verunreinigungsnuklid sind alle Messvarianten gem. Abschnitten 3.5.2, 3.5.3 und 3.5.4 möglich. (Im Fall des Vorliegens als Verunreinigungsnuklid weisen alle anderen Verunreinigungsnuklide Gammalinien bei 1204,8 keV (Y-91) bzw. 1836,1 (Y-88) auf, sodass keine Interferenz mit den nachzuweisenden Linien vorliegen kann.)

## Literaturverzeichnis

[BAY 16]	Bayer AG Residual Ac-227 in Xofigo® product, Presentation at the Radiation Safety Committee 28. Juni 2016
[BAY 16A]	Bayer Vital GmbH Abfallmerkblatt zum Umgang mit Xofigo®-Abfällen Bayer Vital GmbH, Berlin, Stand 06/2016
[BAY 17]	Bayer AG Xofigo® 1100 kBq/ml Injektionslösung Fachinformation, Bayer AG, Stand April 2017
[BS 16]	Brenk Systemplanung GmbH Endbericht zu AP 3 des Forschungsvorhabens „Überarbeitung der Strahlenschutzverordnung bzgl. der Regelungen zur Freigabe künstlicher radioaktiver Stoffe zur Umsetzung der neuen Euratom-Grundnormen in deutsches Recht - Konzept zur Umsetzung“ FV des Bundesamts für Strahlenschutz, Förderkennzeichen 3614R03520, Aachen, Dez. 2016
[DIA 15]	DIALINK LIFE SCIENCES MANAGEMENT GmbH Entsorgung von Xofigo®-Abfällen Zwischenbericht zur Recherche im Auftrag der Bayer Vital GmbH DIALINK LIFE SCIENCES MANAGEMENT GmbH, Berlin, 23. Juli 2015
[EUR 98]	Europäische Kommission Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from the dismantling of nuclear installations Radiation Protection No. 89, Luxemburg, 1998, ISBN 92-828-3284-8
[EUR 00A]	EUROPEAN COMMISSION Practical use of the concepts of clearance and exemption – Part I: Guidance on General Clearance Levels for Practices Recommendations of Group of Experts established under the terms of Article 31 of the Euratom Treaty; Radiation Protection No. 122, Luxemburg, 2000
[EUR 00B]	Europäische Kommission Recommended radiological protection criteria for the clearance of buildings and building rubble from the dismantling of nuclear installations Radiation Protection No. 113, Luxemburg, 2000, ISBN 92-828-9172-0
[IAE 98]	International Atomic Energy Agency Clearance of Materials Resulting from the Use of Radionuclides in Medicine, Industry and Research; TECDOC 1000, Wien, 1998
[IAE 04]	International Atomic Energy Agency Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance, Safety Standards Series No. RS-G-1.7, Safety Guide, Wien, 2004
[LAG 15]	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes Mitteilung der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) 18, Stand Januar 2015



[LFU 19]	Sächsisches Landesamt für Umwelt, Landwirtschaft und Geologie Leistungsbeschreibung zum Vorhaben/Projekt „Qualifizierung von Methoden zur Vereinfachung der Freigabeentscheidung in der Nuklearmedizin unter Gewährleistung der Übertragbarkeit auf andere Anwendungsgebiete“ November 2019
[NDS 20]	Nuclear Data Services Online verfügbar unter <a href="https://www-nds.iaea.org/">https://www-nds.iaea.org/</a> ; International Atomic Energy Agency Nuclear Data Section; Vienna International Centre, P.O. Box 100, A-1400 Vienna, Austria
[SSK 06]	Strahlenschutzkommission Freigabe von Stoffen zur Beseitigung Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 213. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 06. Dezember 2006, Berichte der Strahlenschutzkommission (SSK) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Heft 54 Gustav Fischer Verlag, 2007
[SSK 17]	Strahlenschutzkommission Berechnungsgrundlage für die Ermittlung von Körper-Äquivalentdosen bei äußerer Strahlenexposition Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 43, 3. Auflage 2017
[SSV 11]	Durchführung der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) Strahlenschutz in der Medizin – Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV), geändert durch RdSchr. d. BMUB v. 11.07.2014, GMBI 2014 S. 1020 – RS II 4 – 11432/1
[SSV 18]	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. November 2020 (BGBl. I S. 2502)
[TCP 16]	T&C Packaging International T&C PI-test certificate 160546, April 4, 2016

# 4 Anhang: Ablaufschema Freigabeverfahren

